SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 248

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 23 ottobre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Autorità nazionale anticorruzione

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.A.

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 11 ottobre 2017, n. **152**.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo recante modifiche alla Convenzione tra la Repubblica italiana e la Repubblica delle Filippine per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire l'evasione fiscale del 5 dicembre 1980, fatto a Manila il 9 dicembre 2013.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo recante modifiche alla Convenzione tra la Repubblica italiana e la Repubblica delle Filippine per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire l'evasione fiscale del 5 dicembre 1980, fatto a Manila il 9 dicembre 2013.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo V del Protocollo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 11 ottobre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

PROTOCOLLO

RECANTE MODIFICHE ALLA CONVENZIONE TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA REPUBBLICA DELLE FILIPPINE PER EVITARE LE DOPPIE IMPOSIZIONI IN MATERIA DI IMPOSTE SUL REDDITO E PER PREVENIRE L'EVASIONE FISCALE, FIRMATA A ROMA IL 5 DICEMBRE 1980.

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica delle Filippine, desiderosi di concludere un Protocollo recante modifiche alla Convenzione tra gli Stati contraenti per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire l'evasione fiscale, e Protocollo Aggiuntivo, firmata a Roma il 5 dicembre 1980 (qui di seguito «la Convenzione»),

hanno convenuto quanto segue:

Articolo I

La lettera *b)* del paragrafo 3) dell'Articolo 2 «Imposte considerate» è soppressa e sostituita dalla seguente:

«(3) ....:

(b) per quanto concerne l'Italia:

(i) l'imposta sul reddito delle persone fisiche;

(ii) l'imposta sul reddito delle società;

(iii) l'imposta regionale sulle attività produttive ancorché riscosse mediante ritenuta alla fonte (qui di seguito indicate quali "imposta italiana").»

Articolo II

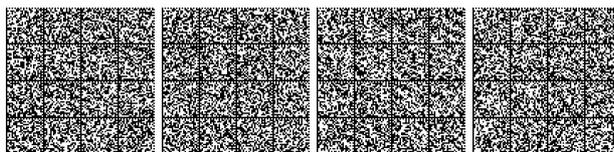
Con riferimento all'Articolo 3 (Definizioni Generali), la lettera *i)*, sottoparagrafo (2) è sostituita come segue:

«(2) per quanto concerne l'Italia, il Ministero dell'economia e delle finanze.»

Articolo III

Con riferimento all'Articolo 22 («Metodo per evitare le doppie imposizioni») il paragrafo 2 è soppresso e sostituito dal seguente:

«2) Se un residente dell'Italia possiede elementi di reddito che sono imponibili nella Repubblica delle Filippine, l'Italia, nel calcolare le proprie imposte sul reddito specificate nell'Articolo 2 della presente Convenzione, può includere nella base imponibile di tali imposte detti elementi di reddito, a meno che espresse disposizioni della presente Convenzione non stabiliscano diversamente.

In tal caso, l'Italia deve detrarre dalle imposte così calcolate l'imposta sui redditi pagata nelle Filippine, ma l'ammontare della detrazione non può eccedere la quota di imposta italiana attribuibile ai predetti elementi di reddito nella proporzione in cui gli stessi concorrono alla formazione del reddito complessivo.

L'imposta pagata nelle Filippine per la quale spetta la detrazione è solo l'ammontare pro-rata corrispondente alla parte del reddito estero che concorre alla formazione del reddito complessivo.

Tuttavia, nessuna detrazione sarà accordata ove l'elemento di reddito venga assoggettato in Italia ad imposizione mediante imposta sostitutiva o ritenuta a titolo di imposta, ovvero ad imposizione sostitutiva con la stessa aliquota della ritenuta a titolo di imposta, anche su richiesta del contribuente, ai sensi della legislazione italiana.»

Il paragrafo 4 dell'Articolo 22 è soppresso.

Articolo IV

L'Articolo 25 («Scambio di informazioni») è modificato come segue:

«(1) Le autorità competenti degli Stati contraenti si scambieranno le informazioni verosimilmente pertinenti per applicare le disposizioni della presente Convenzione o per l'amministrazione o l'applicazione delle leggi interne relative alle imposte di qualsiasi genere e denominazione prelevate per conto degli Stati contraenti, delle loro suddivisioni politiche o amministrative o dei loro enti locali, nella misura in cui la tassazione che tali leggi prevedono non è contraria alla Convenzione, nonché per prevenire l'evasione e l'elusione fiscale. Lo scambio di informazioni non viene limitato dagli Articoli 1 e 2.

(2) Le informazioni ricevute ai sensi del paragrafo 1 da uno Stato contraente sono tenute segrete, analogamente alle informazioni ottenute in base alla legislazione interna di detto Stato e saranno comunicate soltanto alle persone o autorità (ivi inclusi l'autorità giudiziaria e gli organi amministrativi) incaricate dell'accertamento o della riscossione delle imposte di cui al paragrafo 1, delle procedure o dei procedimenti concernenti tali imposte, delle decisioni di ricorsi presentati per tali imposte, o del controllo delle attività precedenti. Le persone o autorità sopra citate utilizzeranno tali informazioni soltanto per questi fini. Esse potranno servirsi di queste informazioni nel corso di udienze pubbliche o nei giudizi.

(3) Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso di imporre ad uno Stato contraente l'obbligo:

(a) di adottare provvedimenti amministrativi in deroga alla propria legislazione o alla propria prassi amministrativa o a quella dell'altro Stato contraente;

(b) di fornire informazioni che non potrebbero essere ottenute in base alla propria legislazione o nel quadro della propria normale prassi amministrativa o di quelle dell'altro Stato contraente;

(c) di fornire informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale, professionale o un processo commerciale, oppure informazioni la cui comunicazione sarebbe contraria all'ordine pubblico.

(4) Se le informazioni sono richieste da uno Stato contraente in conformità al presente Articolo, l'altro Stato contraente utilizzerà i poteri che esso dispone per raccogliere le informazioni richieste, anche qualora le stesse non siano rilevanti per i fini fiscali interni di detto altro Stato. L'obbligo di cui al periodo che precede è soggetto alle limitazioni previste dal paragrafo 3, ma tali limitazioni non possono essere in nessun caso interpretate nel senso di permettere ad uno Stato contraente di rifiutarsi di fornire informazioni solo perché lo stesso non ne ha un interesse ai propri fini fiscali.

(5) Le disposizioni del paragrafo 3 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso che uno Stato contraente possa rifiutare di fornire le informazioni solo in quanto le stesse sono detenute da una banca, da un'altra istituzione finanziaria, da un mandatario o una persona che opera in qualità di agente o fiduciario o perché dette informazioni si riferiscono a partecipazioni in una persona.»

Articolo V

Ciascuno Stato contraente notificherà all'altro il completamento delle procedure richieste dalla propria legislazione per l'entrata in vigore del presente Protocollo. Il presente Protocollo entrerà in vigore alla data della ricezione dell'ultima di queste notifiche e le sue disposizioni avranno effetto a partire da tale data in entrambi gli Stati contraenti.

Il presente Protocollo resterà in vigore fino a quando resterà in vigore la Convenzione.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto in duplice esemplare a Manila il nove giorno di dicembre 2013, nelle lingue inglese e italiana, entrambi i testi facenti egualmente fede.

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2207):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (GENTILONI) il 21 gennaio 2016.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 9 febbraio 2016, con pareri delle Commissioni 1ª, 5ª e 6ª.

Esaminato dalla 3ª Commissione, in sede referente, il 16 febbraio 2016 e 11 gennaio 2017.

Esaminato in aula ed approvato il 12 gennaio 2017.

Camera dei deputati (atto n. 4227):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 20 gennaio 2017 con pareri delle commissioni I, V e VI.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 3 maggio 2017; e 21 giugno 2017.

Esaminato in aula il 25 settembre 2017 ed approvato il 27 settembre 2017.

17G00167

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 febbraio 2017.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di ricerca e formazione PON04a2_00381 «Cagliari 2020», presentato da Vitrociset S.p.a., Space S.p.a., CRS4, Istituto nazionale di fisica nucleare, Università degli studi di Cagliari - Dip. Ing. elettrica ed elettronica. (Decreto n. 300/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008 n. 121, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», in particolare l'allegato 1 – punto 3 che stabilisce che è l'ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca competente in materia di «Incentivazione sostegno alla competitività del sistema produttivo privato e del pubblico/privato in ambito nazionale e internazionale»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii.;

Vista la legge del 14 gennaio 1994 n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297 recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 13 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti presentati a seguito di specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (F.A.R.), registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto l'Accordo di programma «Valorizzazione del sistema universitario e della ricerca in Sardegna» sottoscritto in data 11 novembre 2011 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, e la Regione Sardegna che ha per oggetto la realizzazione di specifiche iniziative di ricerca industriale, sviluppo sperimentale, alta formazione e valorizzazione dei risultati della ricerca volte ad incentivare il comune utilizzo delle infrastrutture e delle competenze di ricerca del sistema scientifico regionale nei settori di interesse strategico e nelle posizioni di eccellenza ivi raggiunte dal contesto territoriale sardo;

Visto l'art. 30 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con legge 7 aprile 2012, n. 35 (c.d. decreto Semplificaitalia) che ha modificato il decreto legislativo n. 297/1999 limitatamente ad alcune disposizioni;

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2013 n. 115, registrato alla Corte dei conti in data 13 maggio 2013 reg. 6 foglio n. 118 recante «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto l'avviso pubblicato con decreto direttoriale n. 84/Ric. del 2 marzo 2012 sui temi «*Smart cities and communities and social innovation*» a valere sul programma operativo nazionale «Ricerca e Competitività» 2007-2013, che, all'art. 3 comma 2, ha previsto che i soggetti aventi sedi operative nelle Regioni Sardegna, Basilicata, Abruzzo e Molise potessero presentare idee progettuali per progetti afferenti le stesse regioni, condizionandone il finanziamento alla sussistenza di idonea copertura finanziaria da reperirsi tramite accordi specifici tra le amministrazioni centrali e regionali coinvolte;

Vista la domanda di finanziamento PON04a200381 «Cagliari 2020» presentata da Vitrociset Spa, Space Spa, CRS4, Istituto nazionale di fisica nucleare e Università degli studi di Cagliari;

Visto il decreto direttoriale n. 255/Ric. del 30 maggio 2012 con il quale le idee progettuali presentate a valere sul sopra citato avviso sono state ammesse alla fase successiva, consistente nella presentazione dei progetti esecutivi entro il termine stabilito del 28 giugno 2012 prorogato successivamente al 31 luglio 2012;

Visto il decreto direttoriale n. 936/Ric. del 12 dicembre 2012 con cui è stato approvato il progetto esecutivo «Cagliari 2020» PON04a2_00381 con costi pari a € 25.000.000,00 di cui € 22.025.189,00 di ricerca industriale, € 1.924.811,00 per lo sviluppo sperimentale ed € 1.000.000,00 per la formazione;

Vista la nota del 5 marzo 2013, prot. n. 4419 con cui i proponenti hanno richiesto la rimodulazione dei costi ammessi del progetto in argomento;

Visto il parere dell'esperto tecnico scientifico pervenuto al MIUR in data 9 aprile 2013, prot. n. 7678 sulla rimodulazione del progetto;

Visto il successivo decreto n. 736/Ric. del 22 aprile 2013 con cui è stato rettificato l'importo dei costi ammissibili del predetto progetto con le seguenti determinazioni: con costi pari a € 24.344.378,67 di cui € 21.496.270,41 di ricerca industriale, € 1.874.333,11 per sviluppo sperimentale ed € 973.775,15;

Visto l'accordo integrativo sottoscritto in data 4 agosto 2015 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Regione Autonoma della Sardegna in cui il MIUR ha stanziato € 32.000.000,00 a valere sui riparti FAR 2007-2008 e 2010-2011 ripartiti in € 20.000.000,00 in contributo nella spesa ed € 12.000.000,00 in credito agevolato;

Visto il decreto del Capo Dipartimento n. 2191 del 30 settembre 2015 registrato alla corte dei conti il 21 gennaio 2016, reg. n. 129 che ha approvato e resi esecutivi i sopra menzionati Accordi dell'11 novembre 2011 e del 4 agosto 2015;

Viste le note del 10 giugno 2016, prot. n. 11211 e 11212 con cui il Ministero ha richiesto all'esperto tecnico scientifico e all'Istituto convenzionato un approfondimento istruttorio per il progetto PON04a2_00381 mirante ad integrare la valutazione *ex ante*;

Acquisite le risultanze positive delle attività istruttorie pervenute da parte dell'esperto e dell'Istituto convenzionato in data 13 dicembre 2016, prot. n. 24557;

Visto il decreto direttoriale di ripartizione delle disponibilità del FAR per l'anno 2007-2008 n. 560/Ric del 2 ottobre 2009;

Visto il decreto direttoriale di ripartizione delle disponibilità del FAR per l'anno 2010-2011 n. 332/Ric. del 10 giugno 2011;

Ritenuta la necessità di adottare, per il suddetto progetto ammissibile al finanziamento e nei limiti delle disponibilità finanziarie, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni del finanziamento, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2000 (con particolare riguardo agli articoli 5, 13 e 12) e del decreto ministeriale n. 90402 del 10 ottobre 2003 (decreto Tremonti);

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di Ricerca e Formazione PON04a2_00381 dal titolo «Cagliari 2020» presentato da Vitrociset Spa, Space Spa, CRS4, Istituto nazionale di fisica nucleare, Università degli studi di Cagliari – Dip. Ing. elettrica ed elettronica, è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citata in premessa ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate nelle schede allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

Art. 2.

Le risorse necessarie per l'intervento sono determinate complessivamente in € 20.008.678,80 di cui € 12.755.716,56 nella forma di contributo nella spesa ed € 7.252.962,25 in credito agevolato.

Il Codice unico di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge del 16 gennaio 2003 n. 3, riferito al soggetto beneficiario, è riportato in allegato al presente decreto.

Art. 3.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da *fidejussione* bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata dei finanziamenti è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione.

5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto.

Art. 4.

1. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse.

4. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere alla revoca delle agevolazioni con contestuale recupero delle somme erogate attivando le relative procedure di iscrizione al ruolo nei confronti del soggetto beneficiario.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2017
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 574

ALLEGATO

Legge 297/1999 - Art. 13 D.M. 593/2000 PON04A2_00381

Generalità del Progetto

• Domanda: PON04A2_00381 del 31/07/2012

• Progetto di Ricerca
TitoloCAGLIARI 2020"
Inizio Attività: 1 gennaio 2017
Durata mesi: 33

• Progetto di Formazione
Titolo: CAGLIARI 2020
Inizio Attività: 1 gennaio 2018.
Durata mesi: 21

• Beneficiari
VITROCISET SPA
SPACE SPA
Università degli studi di Cagliari - Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica
CRS4
ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE

• Costo Totale	€	24.344.378,67
- di cui attività di Ricerca Industriale	€	21.496.270,41
- di cui attività di Sviluppo Sperimentale	€	1.874.333,11
- di cui attività di Formazione	€	973.775,15

Imputazione Territoriale costi progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					13.002.270,41					13.002.270,41
Spese generali (max 50% del personale)					6.355.000,00					13.002.270,41
Strumenti e attrezzature					627.000,00					627.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					1.512.000,00					1.512.000,00
Altri costi di esercizio					0,00					0,00
Sub totale dei costi					0,00					0,00
Recuperi / Costi generatori di entrate (da detrarre)					0,00					0,00
Totale					21.496.270,41					21.496.270,41

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					1.242.933,11					1.242.933,11
Spese generali (max 50% del personale)					631.400,00					631.400,00
Strumenti e attrezzature					0,00					0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					0,00					0,00
Altri costi di esercizio					0,00					0,00
Totale					1.874.333,11					1.874.333,11

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					98.500,00					98.500,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					197.000,00					197.000,00
Altre spese correnti					123.275,15					123.275,15
Strumenti e attrezzature					199.000,00					199.000,00
Servizi di consulenza					59.000,00					59.000,00
Formandi					297.000,00					297.000,00
Totale					973.775,15					973.775,15

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00381

AGEVOLAZIONI TOTALI

Forme e Misura dell'intervento per il Progetto

Agevolazioni deliberate per il Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	11.187.008,16	0,00	0,00	0,00	0,00	11.187.008,16
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	6.685.362,25	0,00	0,00	0,00	0,00	6.685.362,25

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	594.933,24	0,00	0,00	0,00	0,00	594.933,24
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	567.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	567.600,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	973.775,15	0,00	0,00	0,00	0,00	973.775,15

Agevolazioni Totale deliberate per il Progetto

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
Contributo nella spesa (fino a €)	11.781.941,41	973.775,15	12.755.716,56
Credito agevolato (fino a €)	7.252.962,25	0,00	7.252.962,25
TOTALE	19.034.903,65	973.775,15	20.008.678,80

VITROCISET SPA

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	SARDEGNA					
Spese di personale					6.212.000,00					6.212.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					3.106.000,00					3.106.000,00
Strumenti e attrezzature					190.000,00					190.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					514.000,00					514.000,00
Altri costi di esercizio					0,00					0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	10.022.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.022.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					622.000,00					622.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					311.000,00					311.000,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	933.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	933.000,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente										0,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione										0,00
Altre spese correnti										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza										0,00
Formandi										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00381

VITROCISET SPA

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	40%	25%	100%
CREDITO AGEVOLATO(*)	60%	55%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	4.008.800,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.008.800,00
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	6.013.200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6.013.200,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	233.250,00	0,00	0,00	0,00	0,00	233.250,00
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	513.150,00	0,00	0,00	0,00	0,00	513.150,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	4.242.050,00	0,00	4.242.050,00
Credito agevolato (fino a €	6.526.350,00	0,00	6.526.350,00
TOTALE	10.768.400,00	0,00	10.768.400,00

SPACE SPA

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	SARDEGNA					
Spese di personale					748.270,41					748.270,41
Spese generali (max 50% del personale)					247.000,00					247.000,00
Strumenti e attrezzature					0,00					0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					125.000,00					125.000,00
Altri costi di esercizio					0,00					0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	1.120.270,41	0,00	0,00	0,00	0,00	1.120.270,41

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					74.500,00					74.500,00
Spese generali (max 50% del personale)					24.500,00					24.500,00
Strumenti e attrezzature					0,00					0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					0,00					0,00
Altri costi di esercizio					0,00					0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	99.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	99.000,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					0,00					0,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					0,00					0,00
Altre spese correnti					0,00					0,00
Strumenti e attrezzature					0,00					0,00
Servizi di consulenza					0,00					0,00
Formandi					0,00					0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

SPACE SPA

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	40%	25%	100%
CREDITO AGEVOLATO(*)	60%	55%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	448.108,16	0,00	0,00	0,00	0,00	448.108,16
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	672.162,25	0,00	0,00	0,00	0,00	672.162,25

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	24.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	24.750,00
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	54.450,00	0,00	0,00	0,00	0,00	54.450,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
Contributo nella spesa (fino a €)	472.858,16	0,00	472.858,16
Credito agevolato (fino a €	726.612,25	0,00	726.612,25
TOTALE	1.199.470,41	0,00	1.199.470,41

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI - DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA ELETTRICA ED ELETTRONICA

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					3.012.000,00					3.012.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					1.487.000,00					1.487.000,00
Strumenti e attrezzature					192.000,00					192.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					500.000,00					500.000,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	5.191.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5.191.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					248.633,11					248.633,11
Spese generali (max 50% del personale)					147.000,00					147.000,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	395.633,11	0,00	0,00	0,00	0,00	395.633,11

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					50.000,00					50.000,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					100.000,00					100.000,00
Altre spese correnti					50.000,00					50.000,00
Strumenti e attrezzature					100.000,00					100.000,00
Servizi di consulenza					35.000,00					35.000,00
Formandi					150.000,00					150.000,00
Totale	0,00				485.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	485.000,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00381

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	3.374.150,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.374.150,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	158.253,24	0,00	0,00	0,00	0,00	158.253,24

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	485.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	485.000,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
Contributo nella spesa (fino a €)	3.532.403,24	485.000,00	4.017.403,24

CRS4

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					1.850.000,00					1.850.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					925.000,00					925.000,00
Strumenti e attrezzature					125.000,00					125.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					195.000,00					195.000,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	3.095.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.095.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					180.000,00					180.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					90.000,00					90.000,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	270.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	270.000,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					29.000,00					29.000,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					58.000,00					58.000,00
Altre spese correnti					43.275,15					43.275,15
Strumenti e attrezzature					60.000,00					60.000,00
Servizi di consulenza					14.000,00					14.000,00
Formandi					88.000,00					88.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	292.275,15	0,00	0,00	0,00	0,00	292.275,15

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00381

CRS4

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

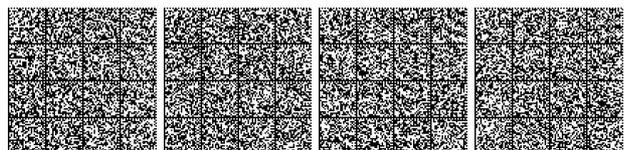
Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	2.011.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.011.750,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	108.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	108.000,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	292.275,15	0,00	0,00	0,00	0,00	292.275,15

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	2.119.750,00	292.275,15	2.412.025,15
TOTALE	2.119.750,00	292.275,15	2.412.025,15

ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					1.180.000,00					1.180.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					590.000,00					590.000,00
Strumenti e attrezzature					120.000,00					120.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					178.000,00					178.000,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	2.068.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.068.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					117.800,00					117.800,00
Spese generali (max 50% del personale)					58.900,00					58.900,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	176.700,00	0,00	0,00	0,00	0,00	176.700,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					19.500,00					19.500,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					39.000,00					39.000,00
Altre spese correnti					30.000,00					30.000,00
Strumenti e attrezzature					39.000,00					39.000,00
Servizi di consulenza					10.000,00					10.000,00
Formandi					59.000,00					59.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	196.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	196.500,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00381

ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	1.344.200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.344.200,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	70.680,00	0,00	0,00	0,00	0,00	70.680,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	196.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	196.500,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	1.414.880,00	196.500,00	1.611.380,00

Il Codice Unico progetto (C.U.P.) di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3. riferito ai soggetti beneficiari per il progetto PON04A2_0381 "**Cagliari 2020**" è il seguente:

- Proponente **Istituto Nazionale di Fisica Nucleare**: Per la parte RI+SS - *I22I12000130001.* Per la parte formazione - *I29G12000030001*
- Proponente **CRS4**: per la parte RI+SS: *B22I12000260001*. Per la parte formazione: *B29G12000240001*
- Proponente **Space spa:** per la parte *RI+SS*: *B22I12000250001*.
- Proponente **Vitrociset spa***:* per la parte RI+SS*: B22I12000240001*
- Proponente **Università degli studi di Cagliari:** per la parte RI+SS: *F22I12000250001*. Per la parte formazione: *F29G12000160001*

17A07143

DECRETO 27 febbraio 2017.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di ricerca PON04a2_00557 «PATH - Pathology in automated traceable healthcare», presentato da Inpeco S.p.a., CRS4, Consiglio nazionale delle ricerche - IRGB e Università degli studi di Sassari. (Decreto n. 428/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008 n. 121, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione Centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», in particolare l'Allegato 1 - punto 3 che stabilisce che è l'ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca competente in materia di «Incentivazione sostegno alla competitività del sistema produttivo privato e del pubblico/privato in ambito nazionale e internazionale»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii.;

Vista la legge del 14 gennaio 1994 n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297 recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 13 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti presentati a seguito di specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003 d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla Ricerca (F.A.R.), registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 novembre 2003, n. 274;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto l'accordo di programma «Valorizzazione del sistema universitario e della Ricerca in Sardegna» sottoscritto in data 11 novembre 2011 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, e la Regione Sardegna che ha per oggetto la realizzazione di specifiche iniziative di ricerca industriale, sviluppo sperimentale, alta formazione e valorizzazione dei risultati della ricerca volte ad incentivare il comune utilizzo delle infrastrutture e delle competenze di ricerca del sistema scientifico regionale nei settori di interesse strategico e nelle posizioni di eccellenza ivi raggiunte dal contesto territoriale sardo; le azioni previste saranno messe in atto nel triennio 2011-2013;

Visto l'art. 30 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con legge 7 aprile 2012, n. 35 (c.d. decreto semplificaitalia) che ha modificato il decreto legislativo n. 297/99 limitatamente ad alcune disposizioni;

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 recante «Misure urgenti per la crescita del paese», capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2013 n. 115, registrato alla Corte dei conti in data 13 maggio 2013 reg. 6 foglio n. 118 recante «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle age-

volazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto l'avviso pubblicato con decreto direttoriale n. 84/Ric. del 2 marzo 2012 sui temi «Smart cities and communities and social innovation» a valere sul Programma operativo nazionale «Ricerca e competitività» 2007-2013, che, all'art. 3 comma 2, ha previsto che i soggetti aventi sedi operative nelle Regioni Sardegna, Basilicata, Abruzzo e Molise potessero presentare idee progettuali per progetti afferenti le stesse regioni, condizionandone il finanziamento alla sussistenza di idonea copertura finanziaria da reperirsi tramite accordi specifici tra le amministrazioni centrali e regionali coinvolte;

Vista la domanda di finanziamento PON04a200557 «PATH - Pathology in automated traceable healthcare» presentata da Inpeco Spa, CRS4, CNR e Università degli studi di Sassari;

Visto il decreto direttoriale n. 255/Ric. del 30 maggio 2012 con il quale le idee progettuali presentate a valere sul sopra citato avviso sono state ammesse alla fase successiva, consistente nella presentazione dei progetti esecutivi entro il termine stabilito del 28 giugno 2012 prorogato successivamente al 31 luglio 2012;

Visto il decreto direttoriale 1544/Ric. del 7 agosto 2013 con cui è stato approvato il progetto esecutivo «PATH - Pathology in automated traceable healthcare» PON04a200557 con costi pari a € 18.000.000,00 di cui € 13.935.000,00 di ricerca industriale, € 3.240.000,00 per lo sviluppo sperimentale ed € 825.000,00 per la formazione;

Visto l'accordo integrativo sottoscritto in data 4 agosto 2015 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la regione autonoma della Sardegna con il quale il MIUR ha stanziato € 32.000.000,00 a valere sui riparti FAR 2007-2008 e 2010-2011 ripartiti in € 20.000.000,00 in contributo nella spesa ed € 12.000.000,00 in credito agevolato;

Visto il decreto del Capo dipartimento n. 2191 del 30 settembre 2015 registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2016, reg. n. 129 che ha approvato e resi esecutivi i sopra menzionati accordi dell'11 novembre 2011 e del 4 agosto 2015;

Vista la nota del 20 aprile 2015, prot. 8560 coi cui i proponenti hanno richiesto la rimodulazione del progetto;

Vista le note del 10 giugno 2016, prot. n. 11215 e 11216 con cui il Ministero ha richiesto all'esperto tecnico scientifico e all'Istituto convenzionato un approfondimento istruttorio per il progetto PON04a2_00557 mirante ad integrare la valutazione *ex ante*;

Acquisite le risultanze positive delle attività istruttorie pervenute da parte dell'esperto con comunicazione di posta elettronica del 17 novembre 2016 e dell'Istituto convenzionato in data 17 gennaio 2017, protocollo n. 560;

Visto il decreto direttoriale di ripartizione delle disponibilità del FAR per l'anno 2007-2008 n. 560/Ric del 2 ottobre 2009;

Visto il decreto direttoriale di ripartizione delle disponibilità del FAR per l'anno 2010-2011 n. 332/Ric. del 10 giugno 2011;

Ritenuta la necessità di adottare, per il suddetto progetto ammissibile al finanziamento e nei limiti delle disponibilità finanziarie, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni del finanziamento, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2000 (con particolare riguardo agli articoli 5, 13 e 12) e del decreto ministeriale n. 90402 del 10 ottobre 2003 (Decreto Tremonti);

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca PON04a2_00557 dal titolo «PATH - *Pathology in automated traceable healthcare*» presentato da Inpeco Spa, CRS4, Consiglio nazionale delle ricerche - IRGB e Università degli studi di Sassari, è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citata in premessa ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate nelle schede allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

Art. 2.

Le risorse necessarie per l'intervento sono determinate complessivamente in € 6.219.600,00 di cui € 3.985.350,00 nella forma di contributo nella spesa ed € 2.234.250,00 in credito agevolato.

Il Codice unico di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge del 16 gennaio 2003 n. 3, riferito al soggetto beneficiario, è riportato in allegato al presente decreto.

Art. 3.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata dei finanziamenti è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione.

5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a dodici mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto.

Art. 4.

1. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

2. Il soggetto beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse.

4. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere alla revoca delle agevolazioni con contestuale recupero delle somme erogate attivando le relative procedure di iscrizione al ruolo nei confronti del soggetto beneficiario.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2017
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 573

ALLEGATO

Legge 297/1999 - Art. 13 D.M. 593/2000 PON04A2_00557

Generalità del Progetto

• Domanda: PON04A2_00557 del 31/07/2012

• Progetto di Ricerca
Titolo PATH - pathology in automated traceable healthcare
Inizio Attività: 1 novembre 2016
Durata mesi: 36

• Progetto di Formazione
Titolo: Path - pathology in automated traceable healthcare
Inizio Attività: 1 gennaio 2017.
Durata mesi: 24

• Beneficiari

INPECO SPA
Università degli studi di Sassari
Consiglio Nazionale delle Ricerche - IRGB
CRS4

• Costo Totale	€	7.914.000,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€	6.076.000,00
- di cui attività di Sviluppo Sperimentale	€	1.628.000,00
- di cui attività di Formazione	€	210.000,00

Imputazione Territoriale costi progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					2.870.000,00					2.870.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					861.000,00					861.000,00
Strumenti e attrezzature					665.000,00					665.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					370.000,00					370.000,00
Altri costi di esercizio					1.310.000,00					1.310.000,00
Sub totale dei costi					0,00					0,00
Recuperi / Costi generatori di entrate (da detrarre)					0,00					0,00
Totale					6.076.000,00					6.076.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					826.000,00					826.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					248.000,00					248.000,00
Strumenti e attrezzature					325.000,00					325.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					70.000,00					70.000,00
Altri costi di esercizio					159.000,00					159.000,00
Totale					1.628.000,00					1.628.000,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					24.000,00					24.000,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					18.000,00					18.000,00
Altre spese correnti					24.000,00					24.000,00
Strumenti e attrezzature					12.000,00					12.000,00
Servizi di consulenza					12.000,00					12.000,00
Formandi					120.000,00					120.000,00
Totale					210.000,00					210.000,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00557

AGEVOLAZIONI TOTALI

Forme e Misura dell'intervento per il Progetto

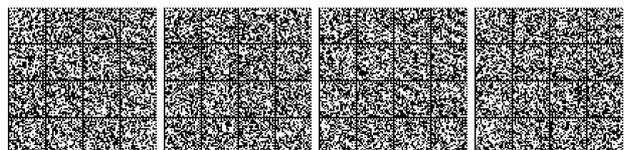
Agevolazioni deliberate per il Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	3.324.400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.324.400,00
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	1.500.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.500.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	450.950,00	0,00	0,00	0,00	0,00	450.950,00
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	734.250,00	0,00	0,00	0,00	0,00	734.250,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	210.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	210.000,00
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Progetto

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	3.775.350,00	210.000,00	3.985.350,00
Credito agevolato (fino a €	2.234.250,00	0,00	2.234.250,00
TOTALE	6.009.600,00	210.000,00	6.219.600,00

INPECO SPA

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	SARDEGNA					
Spese di personale					1.100.000,00					1.100.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					330.000,00					330.000,00
Strumenti e attrezzature					300.000,00					300.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					170.000,00					170.000,00
Altri costi di esercizio					600.000,00					600.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	2.500.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.500.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					650.000,00					650.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					195.000,00					195.000,00
Strumenti e attrezzature					300.000,00					300.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					70.000,00					70.000,00
Altri costi di esercizio					120.000,00					120.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	1.335.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.335.000,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					12.000,00					12.000,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					9.000,00					9.000,00
Altre spese correnti					12.000,00					12.000,00
Strumenti e attrezzature					6.000,00					6.000,00
Servizi di consulenza					6.000,00					6.000,00
Formandi					60.000,00					60.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	105.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	105.000,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00557

INPECO SPA

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	40%	25%	100%
CREDITO AGEVOLATO(*)	60%	55%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

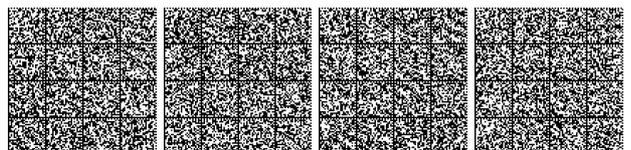
Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	1.000.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.000.000,00
credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	1.500.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.500.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	333.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	333.750,00
Credito agevolato (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	734.250,00	0,00	0,00	0,00	0,00	734.250,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	105.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	105.000,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	1.333.750,00	105.000,00	1.438.750,00
Credito agevolato (fino a €	2.234.250,00	0,00	2.234.250,00
TOTALE	3.568.000,00	105.000,00	3.673.000,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00557

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SASSARI

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					900.000,00					900.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					270.000,00					270.000,00
Strumenti e attrezzature					200.000,00					200.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					200.000,00					200.000,00
Altri costi di esercizio					350.000,00					350.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	1.920.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.920.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					62.000,00					62.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					19.000,00					19.000,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio					20.000,00					20.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	101.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	101.000,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente										0,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione										0,00
Altre spese correnti										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza										0,00
Formandi										0,00
Totale	0,00				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00557

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SASSARI

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	1.248.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.248.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	40.400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	40.400,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	1.288.400,00	0,00	1.288.400,00

CRS4

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					650.000,00					650.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					195.000,00					195.000,00
Strumenti e attrezzature					25.000,00					25.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					0,00					0,00
Altri costi di esercizio					20.000,00					20.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	890.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	890.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					90.000,00					90.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					27.000,00					27.000,00
Strumenti e attrezzature					25.000,00					25.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio					10.000,00					10.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	152.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	152.000,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente					12.000,00					12.000,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione					9.000,00					9.000,00
Altre spese correnti					12.000,00					12.000,00
Strumenti e attrezzature					6.000,00					6.000,00
Servizi di consulenza					6.000,00					6.000,00
Formandi					60.000,00					60.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	105.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	105.000,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00381

CRS4

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

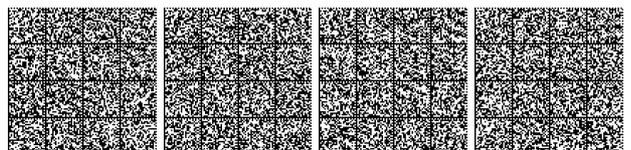
Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	578.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	578.500,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	60.800,00	0,00	0,00	0,00	0,00	60.800,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	105.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	105.000,00

Agevolazioni Totale deliberate per il Proponente

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	639.300,00	105.000,00	744.300,00

Consiglio Nazionale delle Ricerche - IRGB

Imputazione Territoriale Costi Progetto

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					220.000,00					220.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					66.000,00					66.000,00
Strumenti e attrezzature					140.000,00					140.000,00
Servizi di consulenza ed equivalenti					0,00					0,00
Altri costi di esercizio					340.000,00					340.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	766.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	766.000,00

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Spese di personale					24.000,00					24.000,00
Spese generali (max 50% del personale)					7.000,00					7.000,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza ed equivalenti										0,00
Altri costi di esercizio					9.000,00					9.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	40.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	40.000,00

FORMAZIONE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a	Aree in deroga	Aree nazionali fuori dalle	Aree UE fuori dal	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
Personale docente										0,00
Spesa di trasferta del personale docente e dei destinatari della formazione										0,00
Altre spese correnti										0,00
Strumenti e attrezzature										0,00
Servizi di consulenza										0,00
Formandi										0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Legge 297/1999 - Art. 13D.M. 593/2000 PON04A2_00557

CNR

Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
CONTRIBUTO NELLA SPESA (*)	65%	40%	100%

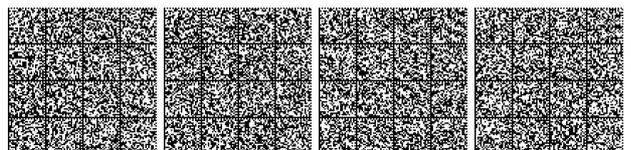
(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva;

Agevolazioni deliberate per il Proponente

RICERCA INDUSTRIALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	497.900,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**497.900,00**

SVILUPPO SPERIMENTALE	Aree in deroga 107 3 a TFUE (ex aree 87.3.a)/Regioni della Convergenza				Altre aree in deroga 107.3.a. (ex aree 87.3 a del TCE)	Aree in deroga 107.3.c. (ex aree 87.3 c del TCE)	Aree nazionali fuori dalle aree in deroga	Aree UE fuori dal territorio nazionale	Aree Extra UE	Totale
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia						
contributo nella Spesa (fino a €)	0,00	0,00	0,00	0,00	16.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	**16.000,00**

Agevolazioni Totale deliberate per il Progetto

	RI + SS	FORMAZIONE	TOTALE
CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €)	**513.900,00**	**0,00**	**513.900,00**

Il Codice Unico progetto (C.U.P.) di cui all'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3. riferito ai soggetti beneficiari per il progetto PON04A2_00557 "**PATH – pathology in automated traceable healthcare"** è il seguente:

- Proponente **CNR**: Per la parte RI+SS – *B82I12000530001.*
- Proponente **CRS4**: per la parte RI+SS: *B82I12000540001*. Per la parte formazione: *B89G12000100001*
- Proponente **Inpeco spa:** per la parte *RI+SS*: *B82I12000520001 Per la parte formazione: B89G12000110001*.
- Proponente **Università degli studi di Sassari:** per la parte RI+SS: *J82I12000420001*.

17A07144

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 settembre 2017.

Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni che ha istituito l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute;

Visto l'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, in virtù del quale, la suddetta Agenzia ha assunto la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, quale organo tecnico scientifico del Servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

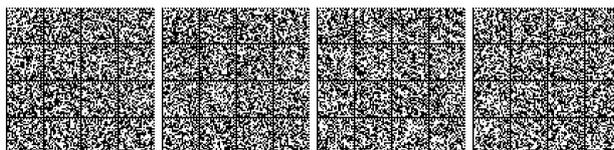
Vista l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 116/CSR), concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure che, nel definire un assetto nazionale di governance del rischio clinico, che vede collegati in rete tutti i soggetti istituzionalmente chiamati a contribuire alla sicurezza dei pazienti e delle cure, ha attribuito all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) i compiti di monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti e di Osservatorio nazionale sinistri e polizze assicurative;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità» (SIMES), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2010;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» e, in particolare gli articoli 4 e 11;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, della citata legge n. 24 del 2017, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sia istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

Visto il comma 2 del richiamato art. 3, il quale prevede che l'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'art. 2 della richiamata legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'art. 5 della medesima legge, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie;

Ritenuto, pertanto, di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 1 della predetta legge n. 24 del 2017, all'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;

Acquisita l'Intesa in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 21 settembre 2017 (Rep. atti n. 156/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

1. È istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, di seguito «Osservatorio».

2. L'Osservatorio è composto da:

a) il direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, con funzioni di coordinatore;

b) il direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;

c) il direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;

d) il direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;

e) il direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

f) il direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;

g) il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

h) il presidente dell'Istituto superiore di sanità;

i) il presidente del Consiglio superiore di sanità;

j) cinque esperti designati dal Ministro della salute;

k) otto rappresentanti delle regioni e delle province autonome, designati dalla commissione salute del coordinamento delle regioni.

3. Le funzioni di supporto tecnico-scientifico delle attività dell'Osservatorio sono svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

4. L'Osservatorio, all'atto dell'insediamento, adotta un regolamento, con il quale disciplina l'organizzazione e il funzionamento delle attività.

Art. 2.

Funzioni dell'Osservatorio

1. L'Osservatorio di cui all'art. 1, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della salute, svolge le seguenti funzioni:

a) acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'art. 2 della legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno;

b) acquisisce dai richiamati Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;

c) analizza i dati acquisiti ai sensi delle lettere *a)* e *b)*;

d) fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;

e) individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;

f) effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale;

g) trasmette al Ministro della salute, entro e non oltre il 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sull'attività svolta.

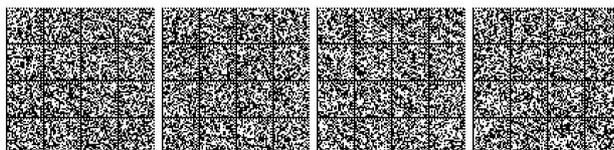
2. L'Osservatorio, per l'espletamento dei compiti di cui al comma 1, si avvale anche dei dati presenti nel Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

3. Ai fini dello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, lettera *e)*, l'Osservatorio si avvale delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, come individuate ai sensi dell'art. 5 della legge n. 24 del 2017e può, altresì, avvalersi di rappresentanti delle federazioni e delle associazioni professionali e di esperti nelle specifiche materie trattate, incluse le associazioni dei pazienti.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori a carico della finanza pubblica.

2. La partecipazione all'Osservatorio è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati. Le eventuali spese di missione dei componenti sono poste a carico delle amministrazioni di appartenenza.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

17A07097

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 settembre 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Cannonau di Sardegna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

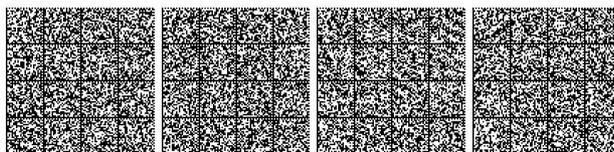
Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 29 luglio 2014, n. 58723, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 186 del 12 agosto 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Cannonau di Sardegna»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Cannonau di Sardegna». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio, industria,

artigianato ed agricoltura di Nuoro, con nota protocollo n. 11383/U del 13 settembre 2017, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Cannonau di Sardegna»;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna, deve ottemperare alle disposizioni del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12, della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Cannonau di Sardegna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 29 luglio 2014, n. 58723, al Consorzio di tutela del Cannonau di Sardegna, con sede legale in Nuoro, presso la Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Nuoro, Via Papandrea n. 8, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Cannonau di Sardegna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 29 luglio 2014, n. 58723, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 27 settembre 2017

Il Dirigente: POLIZZI

17A07120

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 settembre 2017.

Scioglimento della «Centro Servizi Piemonte società cooperativa», in Asti e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è stata restituita con la dicitura «trasferito» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 maggio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Centro Servizi Piemonte Società cooperativa» con sede in Asti (codice fiscale 01486240052), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Gianna Casamassima, nata a La Spezia il 25 novembre 1960 (codice fiscale CSM GNN 60S65 E463W), domiciliata in Torino, Corso Vinzaglio n. 5.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 settembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A07111

DECRETO 19 settembre 2017.

Scioglimento della «Nuova Orchidea società cooperativa», in Ceriale e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 maggio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nuova Orchidea Società cooperativa» con sede in Ceriale (SV) (codice fiscale 01198490094), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Carosso, nato a Varazze (SV) l'8 maggio 1967 (codice fiscale CRS GPP 67E08 L675Y), ivi domiciliato in via Colombo n. 7/3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 settembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A07112

DECRETO 19 settembre 2017.

Scioglimento della «G. Conti 2 società cooperativa», in Grosseto e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione della AGCI Associazione generale cooperative italiane concluse con la proposta di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* nei confronti della società cooperativa «G. Conti 2 Società cooperativa»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 maggio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «G. Conti 2 Società cooperativa» con sede in Grosseto (codice fiscale 00957050537), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Del Mazza, nato a Grosseto il 20 maggio 1968 (codice fiscale DLM FNC 68E20 E202I) ed ivi domiciliato in via Legnano n. 2/B.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 settembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A07113

DECRETO 19 settembre 2017.

Scioglimento della «Elios - società cooperativa sociale siglabile Elios - S.C.S.», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è stata restituita con la dicitura «irreperibile» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 maggio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Elios - Società cooperativa sociale siglabile Elios - S.C.S.» con sede in Torino (codice fiscale 08920300012), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Francesca Gastaldi, nata ad Alba (CN) l'8 settembre 1981 (codice fiscale GSTFNC81P48A124B), ivi domiciliata in via Vida n. 6.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 settembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A07114

DECRETO 19 settembre 2017.

Scioglimento della «Dana società cooperativa», in Collegno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 maggio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Dana Società cooperativa» con sede in Collegno (TO) (codice fiscale 10270570012), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Salvatore Ruotolo, nato a San Giorgio a Cremano (NA) il 22 dicembre 1950 (codice fiscale RTLSVT50T22H892W), domiciliato in Torino, piazza Vittorio Veneto n. 12.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 settembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A07118

DECRETO 20 settembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Garden Design società cooperativa agricola», in Novara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Garden design società cooperativa agricola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 172.279,00, si riscontra una massa debitoria di € 590.319,00 ed un patrimonio netto negativo di € 432.671,00;

Considerato che in data 22 giugno 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Garden Design società cooperativa agricola», con sede in Novara (codice fiscale 02215740032) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Moretti, nata ad Alessandria il 25 maggio 1984 (codice fiscale MRTLRA84E62A182U), e domiciliata in Tortona (Alessandria), via Luca Valenziano, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A07116

DECRETO 20 settembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Romis società cooperativa», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «Romis Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 14.199,00, si riscontra una massa debitoria di € 55.438,00 ed un patrimonio netto negativo di € 41.239,00;

Considerato che in data 11 gennaio 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del Codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Romis Società cooperativa», con sede in Alessandria (codice fiscale n. 01700650060) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Roberto Murari, nato a Tortona (Alessandria) il 12 ottobre 1969 (codice fiscale MRRRRT69R12L304W), ivi domiciliato in corso G. Romita, n. 8/A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A07117

DECRETO 9 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ferrara Assistenza società cooperativa sociale - in liquidazione», in Ferrara e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Ferrara assistenza società cooperativa sociale - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Vista la nota con la quale l'Associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa in considerazione dell'impossibilità della cooperativa di far fronte alle proprie obbligazioni per la presenza di istanze di fallimento;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 982.004,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.197.864,00 ed un patrimonio netto negativo di € 296.335,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ferrara assistenza società cooperativa sociale - in liquidazione», con sede in Ferrara (FE), (codice fiscale 01820990388) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Roberto Gullini (C.F. GLL RRT 70B16 D548Q), nato a Ferrara (FE) il 16 febbraio 1970, ivi domiciliato, via Mascheraio n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A07115

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Elmiron» e «Refixia», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1697/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della dalute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 luglio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ELMIRON

REFIXIA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ELMIRON

Codice ATC - Principio attivo: G04BX15 - Polisolfato di pentosano sodico

Titolare: Bene-Arzneimittel Gmbh

Cod. procedura EMEA/H/C/4246/00

GUUE 28 luglio 2017

Indicazioni terapeutiche: Elmiron è indicato per il trattamento della sindrome della vescica dolorosa caratterizzata da glomerulazioni o ulcere di Hunner negli adulti con dolore da moderato a severo, urgenza e frequenza aumentata della minzione (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione: le capsule devono essere prese con acqua almeno 1 ora prima o 2 ore dopo i pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1189/001 A.I.C. n. 045487016 /E in base 32 1CD4X8

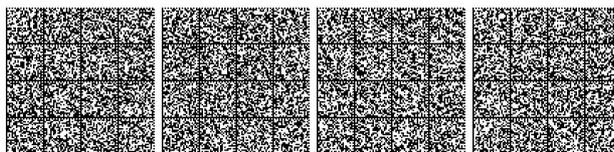
100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 90 capsule;

EU/1/17/1189/002 A.I.C. n. 045487028 /E in base 32 1CD4XN

100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALLUMINIO) - 90 (9 × 10) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – urologo (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione

REFIXIA

Codice ATC - Principio attivo: B02BD04 - nonacog beta pegol

Titolare: Novo Nordisk A/S

Cod. procedura EMEA/H/C/4178

GUUE 28 luglio 2017

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche: trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12 anni in su affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX)

Modo di somministrazione:

Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti non trattati precedentemente

La sicurezza e l'efficacia di Refixia nei pazienti non trattati precedentemente non sono ancora state stabilite.

Uso endovenoso.

Refixia è somministrato mediante iniezione endovenosa in bolo nell'arco di alcuni minuti dopo la ricostituzione della polvere per soluzione iniettabile con il solvente istidina. La velocità di somministrazione deve essere determinata in base ai livelli di confort del paziente, fino a un massimo di 4 mL/min.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

In caso di auto-somministrazione o di somministrazione da parte di una persona che presta le cure, è necessaria un'adeguata formazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1193/001 A.I.C. n. 045488018 /E in base 32 1CD5WL

500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro) - polvere: 500 UI; solvente: 4 ml (125 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino;

EU/1/17/1193/002 A.I.C. n. 045488020 /E in base 32 1CD5WN

1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro) - polvere: 1000 UI; solvente: 4 ml (250 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino;

EU/1/17/1193/003 A.I.C. n. 045488032 /E in base 32 1CD5X0

2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro); siringa preriempita (vetro) - polvere: 2000 UI; solvente: 4 ml (500 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 stantuffo + 1 adattatore per flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83CE e ogni successivo aggiornamento pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi dalla seguente autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP presentato e concordato nel Modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del 17 profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligatorietà nell'effettuare misure post autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro i tempi stabiliti le seguenti misure:

Descrizione	Scadenza
Studio di sicurezza post autorizzativo non interventistico (PASS): al fine di investigare i potenziali effetti della distribuzione di accumulo di PEG nel plesso corioideo del cervello e in altri tessuti/organi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare e presentare i risultati di uno studio di sicurezza post autorizzativo non interventistico derivanti da un registro di pazienti emofilici in base ad un protocollo stabilito	Presentazione dei risultati dello studio: Q2-2028

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

17A07104

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Febuxostat Mylan» e «Ucedane», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1698/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 luglio 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° giugno 2017 al 30 giugno 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FEBUXOSTAT MYLAN;

UCEDANE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

FEBUXOSTAT MYLAN

Codice ATC - Principio attivo: M04AA03 - Febuxostat

Titolare: Mylan S.a.s.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4374

GUUE 28 luglio 2017

Per le confezioni dalla 001 alla 008:

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). Febuxostat Mylan è indicato negli adulti.

Modo di somministrazione

Uso orale. Febuxostat Mylan deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Per le confezioni dalla 009 alla 0016:

Indicazioni terapeutiche

Febuxostat Mylan è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

Febuxostat Mylan è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

Febuxostat Mylan è indicato negli adulti.

Modo di somministrazione

Uso orale. Febuxostat Mylan deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1194/001 A.I.C. n. 045479019 /E in base 32: 1CCX3C - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 14 compresse;

EU/1/17/1194/002 A.I.C. n. 045479021 /E in base 32: 1CCX3F - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/003 A.I.C. n. 045479033 /E in base 32: 1CCX3T - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/004 A.I.C. n. 045479045 /E in base 32: 1CCX45 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1194/005 A.I.C. n. 045479058 /E in base 32: 1CCX4L - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/006 A.I.C. n. 045479060 /E in base 32: 1CCX4N - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/007 A.I.C. n. 045479072 /E in base 32: 1CCX50 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/008 A.I.C. n. 045479084 /E in base 32: 1CCX5D - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/009 A.I.C. n. 045479096 /E in base 32: 1CCX5S - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 14 compresse;

EU/1/17/1194/010 A.I.C. n. 045479108 /E in base 32: 1CCX64 - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/011 A.I.C. n. 045479110 /E in base 32: 1CCX66 - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/012 A.I.C. n. 045479122 /E in base 32: 1CCX6L - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1194/013 A.I.C. n. 045479134 /E in base 32: 1CCX6Y - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/014 A.I.C. n. 045479146 /E in base 32: 1CCX7B - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (pvc/opa/alu/essiccante/alu) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/015 A.I.C. n. 045479159 /E in base 32: 1CCX7R - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/016 A.I.C. n. 045479161 /E in base 32: 1CCX7T - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Generico / Equivalente di nuova registrazione

UCEDANE

Codice ATC - Principio attivo: A16AA05 - Acido carglumico.

Titolare: Lucane Pharma.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4019.

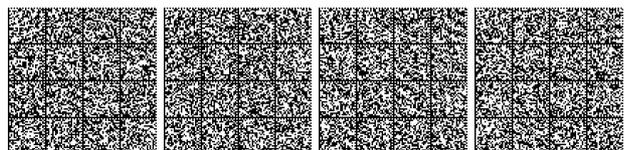
GUUE 28 luglio 2017.

Indicazioni terapeutiche

Ucedane è indicato nel trattamento di iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammatosintasi.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Ucedane deve iniziare sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi metabolici.

Questo farmaco è solo per uso orale (per ingestione o con siringa tramite sonda nasogastrica, se necessario).

Sulla base dei dati farmacocinetici e dell'esperienza clinica, si consiglia di dividere la dose giornaliera totale in due o quattro assunzioni da somministrare prima dei pasti o prima di assumere cibo. Spezzando le compresse a metà è possibile adattare la posologia in base alle specifiche necessità. Non è possibile somministrare Ucedane a pazienti che richiedono aggiustamenti della dose di 50 mg. In questi casi, devono essere utilizzati altri medicinali a base di acido carglumico che consentono tali aggiustamenti di dose.

Le compresse devono essere disperse in almeno 5-10 ml d'acqua e ingerite immediatamente o somministrate mediante iniezione rapida con siringa tramite sonda nasogastrica.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1202/001 AIC: 045485012 /E in base 32: 1CD2YN - 200 mg - compressa dispersibile - uso orale - blister (allu/allu) - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo (RNRL).

17A07108

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ellaone», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1699/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 luglio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ELLAONE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ELLAONE

Codice ATC - Principio Attivo: G03AD02 – Ulipristal acetato.

Titolare: Laboratoire HRA Pharma.

Cod. Procedura EMEA/H/C/1027/IA/44.

GUUE 28 luglio 2017.

Indicazioni terapeutiche:

contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.

Modo di somministrazione:

uso orale.

La compressa può essere assunta a stomaco pieno o vuoto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/522/002 A.I.C. n. 039366024 /E in base 32: 15KCD8 - 30 mg - compressa - uso orale - blister (pvc/pvdc/all) - 1 compressa.

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo:

medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Rilascio ufficiale dei lotti:

in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile (RNR) per le pazienti al di sotto dei 18 anni;

medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) per le pazienti al di sopra dei 18 anni.

17A07109

DETERMINA 5 ottobre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pregabalin Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1700/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 gennaio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PREGABALIN ACCORD

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

———

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

Nuove confezioni

PREGABALIN ACCORD

Codice ATC - Principio attivo: N03AX16 - Pregabalin.

Titolare: Accord Healthcare Limited.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4024/IAIN/02.

GUUE 27 gennaio 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Dolore neuropatico:

Pregabalin Accord è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia:

Pregabalin Accord è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata:

Pregabalin Accord è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione:

Pregabalin Accord può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Accord è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1027/089 A.I.C. n. 044474892 /E in base 32: 1BF8JD - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/alluminio) - 70 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A07110

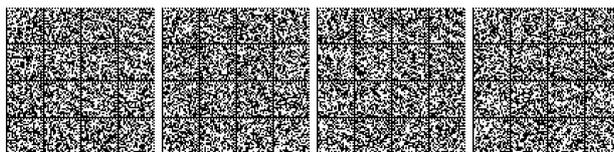
AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

PROVVEDIMENTO 13 settembre 2017.

Linee guida n. 8 recanti: «Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili».

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Premessa

Nell'ambito della propria attività istituzionale l'Autorità ha osservato come in diverse occasioni, per l'acquisizione di beni o servizi, le stazioni appaltanti ricorrano ad affidamenti mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara di cui all'art. 63 (o all'art. 125 per i settori speciali) decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (di seguito Codice), adducendo motivazioni legate all'esistenza di privative, all'infungibilità dei prodotti o servizi da acquistare, ai costi eccessivi che potrebbero derivare dal cambio di fornitore, ecc. Si tratta di situazioni che caratterizzano diversi settori, tra cui, a titolo di esempio, il settore sanitario, le acquisizioni di servizi e forniture informatiche, i servizi di manutenzione e gli acquisti di materiali di consumo per determinate forniture/macchinari. Tale prassi determina inevitabilmente una restrizione della concorrenza, pertanto, l'Autorità ritiene necessario fornire indicazioni puntuali circa le modalità da seguire per accertare l'effettiva infungibilità di un bene o di un servizio: gli accorgimenti che le stazioni appaltanti dovrebbero adottare per evitare di trovarsi in situazioni in cui le decisioni di acquisto in un certo momento vincolino le decisioni future (fenomeno cosiddetto del *lock-in*); le condizioni che devono verificarsi affinché si possa legittimamente ricorrere alla procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara in caso di infungibilità di beni e/o servizi. A tal fine l'Autorità ha redatto le presenti Linee guida ai sensi dell'art. 213, comma 2, decreto legislativo n. 50/2016, in virtù del quale l'ANAC, attraverso linee guida, bandi-tipo, capitolati-tipo, contratti-tipo ed altri strumenti di regolamentazione flessibile, comunque denominati, garantisce la promozione dell'efficienza, della qualità dell'attività delle stazioni appaltanti, cui fornisce supporto anche facilitando lo scambio di informazioni e la omogeneità dei procedimenti amministrativi e favorisce lo sviluppo delle migliori pratiche. Le stesse non hanno perciò carattere vincolante.

1. Le possibili cause dell'infungibilità delle forniture e dei servizi

In via preliminare appare opportuno ricordare che, da un punto di vista giuridico ed economico, i concetti di infungibilità ed esclusività non sono sinonimi. L'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno. In altri termini, un bene può essere sostituibile a un altro soggetto a privativa industriale, in quanto permette di soddisfare il medesimo bisogno garantito dal secondo. Un bene o servizio può essere infungibile, anche se non vi è alcun brevetto sullo stesso. Per i casi in cui una fornitura e un servizio siano effettivamente infungibili, il legislatore, comunitario e nazionale, ha previsto deroghe all'evidenza pubblica, considerato che l'esito di un'eventuale gara risulterebbe scontato, esistendo un unico operatore economico in grado di aggiudicarsela e, conseguentemente, l'indizione di una procedura ad evidenza pubblica determinerebbe uno spreco di tempo e di risorse. Naturalmente, trattandosi di una deroga all'evidenza pubblica, occorre che l'infungibilità sia debitamente accertata e motivata nella delibera o determina a contrarre dell'amministrazione.

Un bene o un servizio possono essere infungibili perché, a causa di ragioni di tipo tecnico o di privativa industriale, non esistono possibili sostituti degli stessi, oppure a causa di decisioni passate da parte del contraente che lo vincolano nei comportamenti futuri o, infine, a seguito di decisioni strategiche da parte dell'operatore economico. Un operatore economico che offre un prodotto o un servizio infungibile potrà praticare un prezzo più elevato di quello che deriverebbe da un confronto concorrenziale, in quanto potrà sfruttare i vantaggi derivanti da una domanda inelastica, ovvero una domanda che reagisce poco a variazioni di prezzo.

Poiché l'esclusiva si riferisce a un prodotto o a un processo, l'esistenza di un diritto esclusivo non implica che il bisogno del contraente non possa essere soddisfatto in modo adeguato anche ricorrendo ad altri prodotti o processi. Peraltro, anche in presenza di un diritto esclusivo potrebbero esistere distributori indipendenti o operatori economici che accedono al bene, che possono offrire, in concorrenza tra loro, un determinato prodotto o servizio.

L'infungibilità che nasce a seguito di decisioni passate del contraente e/o di un comportamento strategico da parte dell'operatore economico è conosciuta nella letteratura economica e antitrust con il termine di *lock-in*.

Si tratta di un fenomeno spesso associato al settore della *Information and Communications Technology* (ICT), ma che può presentarsi anche in altri settori. La Commissione europea ha recentemente fornito la seguente definizione di *lock-in* per gli appalti nel settore informatico: «Il *lock-in* si verifica quando l'amministrazione non può cambiare facilmente fornitore alla scadenza del periodo contrattuale perché non sono disponibili le informazioni essenziali sul sistema che consentirebbero a un nuovo fornitore di subentrare al precedente in modo efficiente»(1).

Esempi nei quali il *lock-in* è l'effetto di un comportamento del consumatore/stazione appaltante sono quelli legati alla presenza di elevati costi di investimento (iniziale) non recuperabili (*sunk costs*), per effetto dei quali cambiare il fornitore determina la perdita degli stessi; alla presenza di lunghi e costosi processi di apprendimento (*learning*) per l'utilizzo ottimale di un determinato servizio o prodotto, che andrebbero persi in caso di cambio del fornitore; o alla presenza di esternalità e di economie di rete, per cui il valore del bene è legato al numero di altri utilizzatori del bene stesso (si pensi, ad esempio, ai *social networks*), in questo caso, se un cliente cambia singolarmente il fornitore, ne perde la sua utilità.

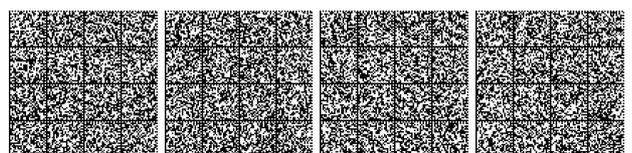
Per quanto concerne i comportamenti del fornitore che possono condurre ad esiti di tipo *lock-in*, gli esempi tipici sono riconducibili al possesso di informazioni riservate, all'esclusiva di diritto o di fatto sui pezzi di ricambio o sui materiali di consumo (ad esempio, toner delle stampanti), alla conoscenza approfondita dei bisogni del cliente e/o alla cattura di fatto dello stesso.

In tutti questi casi, il cliente incontra elevate difficoltà a cambiare gestore/fornitore. Ciò è vero, indipendentemente dal numero di concorrenti presenti sul mercato; anzi si può ritenere che le singole imprese tenderanno ad adottare comportamenti tanto più aggressivi quanto maggiore è il numero dei concorrenti.

Un consumatore attento nelle proprie scelte di consumo, come devono essere le pubbliche amministrazioni stante la necessità di operare nel rispetto del fondamentale principio di buona amministrazione (art. 97 Cost), deve poter anticipare i maggiori oneri futuri determinati dalle proprie decisioni di acquisto attuali. Ne discende che per alcuni beni e servizi le decisioni di consumo si basano su un orizzonte pluriennale e richiedono un'adeguata ponderazione del rapporto costi-benefici in quanto il vincolarsi ad un determinato fornitore per un numero indefinito di anni implica spesso la rinuncia ai benefici, che possono derivare dal progresso tecnico e, quindi, dalla disponibilità di nuovi beni e servizi. D'altro canto l'emancipazione da un fornitore di un prodotto e/o servizio può comportare costi elevati, quali, a titolo esemplificativo: (a) i costi della migrazione di dati (e documenti) informatici, che, prima di essere trasferiti da un fornitore all'altro, devono essere preparati (bonifiche pre-migrazione); (b) i costi organizzativi, collegati alla necessità di reimpostare i servizi e di formare il personale.

È stato sostenuto che, specie per le gare di appalto, una possibile soluzione per anticipare rischi di *lock-in*, soprattutto quando vi sono costi di apprendimento elevati, sta nell'affidare appalti cosiddetti *multi-sourcing*, ovvero con due o più vincitori. In questo caso, nelle gare a valle, la stazione appaltante potrà contare sulla partecipazione dei soggetti aggiudicatari della prima, i quali avranno acquisito quelle conoscenze specifiche sui bisogni della stessa, che gli permettono di formulare offerte competitive. A parte la difficoltà di congegnare una gara *multi-sourcing*, si osserva che questa può produrre risultati positivi di prevenzione del *lock-in* solo in un numero limitato di casi, non risolvendo i problemi di *aftermarket*, di esternalità ecc. Inoltre, potrebbe produrre risultati negativi (ad esempio in termini di prezzo) in presenza di

---

(1) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Contro il lock-in: costruire sistemi TIC aperti facendo un uso migliore degli standard negli appalti pubblici, Com (2013) 455 final del 25 giugno 2013.

elevati costi fissi (che dovrebbero essere duplicati) ovvero a causa del mancato sfruttamento di possibili economie di scala e/o di scopo. Peraltro, non si possono escludere rischi di collusione tra i partecipanti alle gare, i quali potrebbero non essere incentivati ad offerte aggressive, preferendo accordarsi per essere tra gli aggiudicatari.

Un'ulteriore soluzione, ripresa recentemente con forza in sede europea(2), valida per i sistemi ICT è quella del passaggio all'utilizzo di sistemi di telecomunicazione non più basato su tecnologie proprietarie ma su *standard*. Secondo la Commissione, se in Europa tutte le gare fossero svolte su *standard* si potrebbe ottenere un risparmio annuo sui costi degli affidamenti pari a 1,1 miliardi di euro (anche se ovviamente vi sarebbe un costo iniziale per il passaggio alle nuove dotazioni) e un miglioramento della qualità dei prodotti, dovuti alla maggiore concorrenza e partecipazione di imprese alle gare. In generale, un effetto *lock-in* può derivare da una pluralità di ragioni, che devono quindi essere analizzate caso per caso.

Da un punto di vista giuridico ed economico, i concetti di infungibilità ed esclusività non sono sinonimi. L'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno.

L'infungibilità può essere dovuta all'esistenza di privative industriali ovvero essere la conseguenza di scelte razionali del cliente o dei comportamenti del fornitore; l'effetto finale è comunque un restringimento della concorrenza, con condizioni di acquisto meno favorevoli per l'utente.

Non esiste una soluzione unica per prevenire e/o superare fenomeni di infungibilità, ma è necessario procedere caso per caso al fine di trovare soluzioni in grado di favorire la trasparenza, la non discriminazione e l'effettiva concorrenza nel mercato.

2. L'affidamento di forniture e servizi infungibili

2.1 La scelta della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara

L'analisi delle cause per cui un bene può essere infungibile ha mostrato che esistono numerose situazioni che possono portare una stazione appaltante a ritenere infungibile un certo bene o servizio; in alcuni casi ciò deriva da caratteristiche intrinseche del prodotto stesso, in altri può essere dovuto a valutazioni di opportunità e convenienza nel modificare il fornitore. Nei casi di infungibilità dei prodotti e/o dei servizi richiesti il Codice prevede la possibilità di derogare alla regola dell'evidenza pubblica (art. 63), ma, in tal caso, in attuazione dei principi di proporzionalità ed adeguatezza, occorre che il sacrificio del processo concorrenziale sia giustificato e compensato dai guadagni di efficienza o, più in generale, dai benefici che ne derivano in termini di qualità ed economicità dei servizi o dei beni fomiti. Ne consegue, allora, che ciascuna stazione appaltante accerta i presupposti per ricorrere legittimamente alla deroga in esame, valutando il caso concreto alla luce delle caratteristiche dei mercati potenzialmente interessati e delle dinamiche che li caratterizzano, e motiva sul punto nella delibera o determina a contrarre o altro atto equivalente, nel pieno rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza, ovvero dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità(3).

Il primo passo, fondamentale, consiste nell'accertare in modo rigoroso l'infungibilità del bene. Al riguardo occorre ricordare che per costante giurisprudenza della Corte di giustizia UE, «le deroghe alle norme miranti a garantire l'efficacia dei diritti conferiti dal Trattato nel settore degli appalti pubblici devono essere interpretate restrittivamente. Inoltre, occorre ricordare che l'onere di dimostrare che sussistono effettivamente le circostanze eccezionali che giustificano una deroga grava su colui che intenda avvalersene»(4).

Sulla base delle indicazioni della Corte, confermate dalla giurisprudenza costante nazionale(5), spetta alla stazione appaltante verificare rigorosamente l'esistenza dei presupposti che giustificano l'infungibilità del prodotto o servizio che si intende acquistare. In altri termini, la stazione appaltante non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal fornitore, ma deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative attraverso consultazioni di mercato, rivolte anche ad analizzare i mercati comunitari e/o, se del caso, extraeuropei(6). Neppure un presunto più alto livello qualitativo del servizio ovvero la sua rispondenza a parametri di maggior efficienza può considerarsi sufficiente a giustificare l'infungibilità. Si tratta, infatti, di elementi che, da soli, non possono condurre al ricorso alla procedura negoziata senza bando precludendo, in tal modo, ad altri

(2) Si veda, al riguardo, la Comunicazione della Commissione citata alla nota 2.

(3) L'Autorità si è occupata in diverse occasioni delle condizioni che si debbono verificare per poter ricorrere ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando nei casi di infungibilità della fornitura o del servizio da acquistare; si veda, oltre alle determinazioni già richiamate in precedenza, da ultimo, la deliberazione del 6 giugno 2014, n. 22.

(4) Cfr. per tutte la Sentenza della C. Giust. UE 8 aprile 2008, causa C-337/05 e la giurisprudenza della Corte ivi citata.

(5) Ad esempio, è stato affermato che: «la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara riveste carattere di eccezionalità rispetto all'obbligo delle amministrazioni aggiudicatrici di individuare il loro contraente attraverso il confronto concorrenziale, per cui la scelta di tale modalità richiede un particolare rigore nell'individuazione dei presupposti giustificativi, da interpretarsi restrittivamente, ed è onere dell'amministrazione committente dimostrarne l'effettiva esistenza» (Sentenza del Cons. St., sez. III, 8 gennaio 2013, n. 26).

(6) Ad esempio una stazione appaltante deve valutare se ricorrono i presupposti per l'utilizzo della procedura di cui all'art. 63 decreto legislativo n. 50/2016 nel caso in cui la stessa abbia già acquistato un'apparecchiatura - per la quale il produttore dichiara formalmente di essere l'unico ad effettuare l'assistenza tecnica - ma vi siano altri operatori economici che dimostrano di possedere i requisiti tecnici necessari per effettuare la medesima assistenza ovvero nel caso in cui possa utilizzare materiali di consumo «compatibili», se il produttore di questi ultimi certifica che sono utilizzabili sull'apparecchiatura in questione, ma il produttore dell'apparecchiatura dichiara nel manuale d'uso che la stessa deve essere utilizzata solo con materiali «originali». In tali ipotesi, infatti, sarebbe astrattamente possibile per l'amministrazione rivolgersi a più operatori economici, ma stante le dichiarazioni del produttore, non è detto che la stessa otterrebbe il medesimo grado di qualità delle prestazioni; tuttavia l'eventuale minor qualità potrebbe essere compensata da un costo più basso.

potenziali concorrenti di presentare offerte qualitativamente equipollenti se non superiori al presunto unico fornitore in grado di soddisfare certi *standard*. Ne consegue, pertanto, che qualora questi ultimi siano imposti da specifiche disposizioni comunitarie o nazionali o da accordi internazionali e vi siano sul mercato più operatori economici capaci di fornire un prodotto o un servizio conforme ai predetti *standard*, le stazioni appaltanti non possono utilizzare la procedura di cui all'art. 63 decreto legislativo n. 50/2016, mancandone il presupposto (unicità dell'operatore economico), ma debbono far ricorso ad una delle procedure di cui all'art. 59 decreto legislativo n. 50/2016, osservando quanto disposto dall'art. 68, comma 6, decreto legislativo n. 50/2016 in merito alle specifiche tecniche da richiedere. Di contro, quando il rispetto di particolari vincoli imposti dal legislatore nazionale o comunitario o da accordi internazionale, determina l'impossibilità di rivolgersi a più fornitori, allora le stazioni appaltanti possono utilizzare la procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando, fermo restando l'obbligo di indicare le ragioni che giustificano tale scelta.

Per la verifica rigorosa dei presupposti che possono condurre ad effettuare acquisti ricorrendo alle procedure derogatorie dell'evidenza pubblica di cui all'art. 63 è necessario che le stazioni appaltanti già nella fase di individuazione dei propri fabbisogni accertino le caratteristiche dei beni e servizi che intendono acquistare.

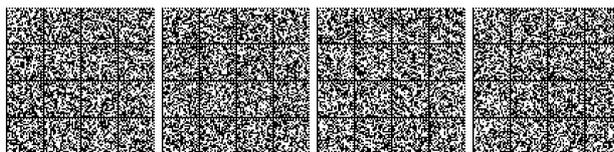
2.2 La programmazione e la progettazione dell'acquisto di beni e servizi

Al fine di una corretta gestione degli affidamenti pubblici e, in particolare, allo scopo di prevenire l'insorgere di forme di *lock-in* o di infungibilità di prodotti o processi, le amministrazioni devono compiere un'attenta programmazione dei propri fabbisogni. Quest'ultima costituisce concreta attuazione dei principi di buon andamento, economicità ed efficienza dell'azione amministrativa in quanto la stessa, da un lato, consente di prevenire situazioni di urgenza, che spesso costituiscono lo strumento utilizzato dall'amministrazione per giustificare il ricorso a procedure negoziate senza pubblicazione del bando, e, dall'altro, permette l'ottimizzazione delle risorse, il controllo delle diverse fasi gestionali nonché la verifica della corretta esecuzione dell'affidamento. Nello svolgimento dell'attività di vigilanza l'Autorità ha potuto verificare la profonda correlazione che intercorre tra le criticità riscontrabili nella fase esecutiva e le carenze riconducibili ad un'incompleta o imprecisa predisposizione, da parte delle stazioni appaltanti, della relativa documentazione di gara (bando di gara, disciplinare, contratto allegato, ecc.) e, prima ancora, all'assenza di un'adeguata fase di programmazione.

Il decreto legislativo n. 163/2006 prevedeva l'obbligo di ricorrere alla preventiva programmazione dei fabbisogni soltanto per la realizzazione di lavori pubblici di importo superiore a 100.000 euro, ma non servizi e forniture. In assenza di previsione specifica, l'Autorità ha più volte sottolineato la centralità della programmazione anche per servizi e forniture, al fine di garantire l'apertura dei mercati e la prevenzione della corruzione(7). L'importanza della programmazione per l'acquisizione di beni e servizi è stata definitivamente riconosciuta dal decreto legislativo n. 50/2016: le amministrazioni aggiudicatrici devono adottare un programma biennale per l'acquisto di beni e servizi di importo stimato pari o superiore ai 40.000 euro e procedere poi a successivi aggiornamenti annuali degli stessi. Nell'ambito di tale programma le amministrazioni aggiudicatrici individuano i bisogni che possono essere soddisfatti con capitali privati (art. 21, commi 1 e 6). Grazie ad un'adeguata programmazione le stazioni appaltanti definiscono ex ante le proprie esigenze, individuano le conseguenti migliori soluzioni idonee a soddisfarle, evidenziando anche quali, tra le soluzioni percorribili possono comportare rischi di *lock-in*. In particolare si suggerisce alle stazioni appaltanti almeno di: (a) individuare gli effettivi fabbisogni, sulla base dell'analisi dei processi interni e degli obiettivi da perseguire; (b) identificare la soluzione che appare preferibile, valutandone la fattibilità, dal punto di vista tecnico, dei costi connessi alla realizzazione, dei benefici attesi, dei rischi e dei vincoli tecnologici, temporali e normativi.

Accanto alla programmazione, il nuovo Codice detta ora indicazioni precise per la progettazione di beni e servizi. Si ritiene questa una fase fondamentale per prevenire i rischi di *lock-in*; il progetto non deve limitarsi a considerare solo l'immediata utilizzabilità di un prodotto o servizio, ma, specie per quelli che hanno una durata protratta nel tempo, deve guardare anche agli impegni che l'amministrazione dovrà sopportare in futuro e, in particolare, per quanto riguarda i rischi di infungibilità, aspetti legati a materiali di consumo, pezzi di ricambio e facilità di sostituire il fornitore. Tale soluzione eviterebbe il rischio che un operatore possa adottare strategie opportunistiche, presentando un'offerta particolarmente aggressiva, potendo contare sul successivo recupero di consistenti guadagni negli *aftermarket* a danno della stazione appaltante e dei concorrenti. È necessario, quindi, che le stazioni appaltanti considerino l'intero ciclo di vita del prodotto e/o del servizio richiesto, ponendolo ad oggetto del confronto competitivo.

Grazie a tale analisi preventiva le stazioni appaltanti potrebbero prevenire fenomeni di *lock-in* in quanto verrebbero a conoscere *ex ante* sia la durata del prodotto sia i costi dello stesso e, conseguentemente, potrebbero programmare per tempo la sostituzione dello stesso mediante procedura concorrenziale. Il ciclo di vita comprende tutte le fasi consecutive o interconnesse, compresi la ricerca e lo sviluppo da realizzare, la produzione, gli scambi e le relative condizioni, il trasporto, l'utilizzazione e la manutenzione, della vita del prodotto o del lavoro o della prestazione del servizio, dall'acquisizione della materia prima o dalla generazione delle risorse fino allo smaltimento, smantellamento e fine del servizio (art. 3, lett. hhhh) del Codice).

(7) Si veda, ad esempio, la determinazione del 6 novembre 2013, n. 5, «Linee guida su programmazione, progettazione ed esecuzione del contratto nei servizi e nelle forniture» e la determinazione 32 del 20 gennaio 2016 «Linee guida per l'affidamento di servizi a enti del terzo settore e alle cooperative sociali».

Nel considerare il ciclo di vita di una fornitura e/o di un servizio ICT le stazioni appaltanti tengono presente che l'evoluzione tecnologica è molto rapida, e pertanto prodotti inizialmente caratterizzati da un certo grado di infungibilità potrebbero a distanza di poco tempo diventare pienamente fungibili. In tale contesto dovrebbero essere valutati anche eventuali *switching cost*, sostenuti nel caso in cui venisse cambiato il fornitore. La fase di progettazione del servizio o del bene diviene allora fondamentale per verificare l'eventuale rilevanza dell'*aftermarket* sull'economia generale del contratto e la conseguente opportunità di stimolare la presentazione di offerte sull'intero ciclo di vita del prodotto o servizio. Laddove, invece, gli *aftermarket* e gli eventuali *switching cost* presentano un valore trascurabile nell'economia complessiva del contratto o non esistono vincoli tecnologici, economici o giuridici che impediscano all'amministrazione di rivolgersi ai fornitori universali di ricambi o servizi di manutenzione, potrebbe essere riconosciuta la possibilità di ricorrere ad affidamenti non integrati.

Al fine di prevenire le conseguenze negative derivanti da acquisti effettuati per beni o servizi ritenuti infungibili e/o fenomeni di *lock-in* e al fine di una corretta gestione degli affidamenti pubblici, le amministrazioni aggiudicatrici devono procedere a un'attenta programmazione e progettazione dei propri fabbisogni.

Nella fase di progettazione e nella predisposizione dei documenti di gara, le amministrazioni considerano, oltre ai costi immediati che devono sostenere, anche quelli futuri attualmente prevedibili legati a elementi quali gli acquisti di materiali di consumo e di parti di ricambio nonché i costi per il cambio di fornitore. Le stazioni appaltanti procedono agli affidamenti considerando il costo del ciclo di vita del prodotto.

2.3 Consultazioni preliminari di mercato

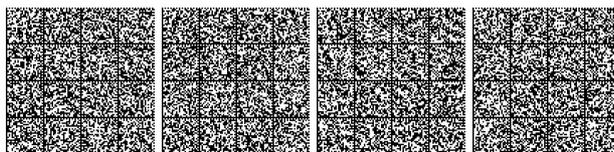
Per una corretta progettazione e per un'efficiente predisposizione dei bandi di gara, nelle situazioni in cui la stazione appaltante ritiene che un certo fabbisogno possa essere soddisfatto unicamente mediante l'acquisto di beni o servizi infungibili o che possano condurre a situazioni di non reversibilità della scelta è necessario che la stazione appaltante acquisisca tutte le informazioni disponibili. Innanzitutto è opportuno che quest'ultima osservi il comportamento di acquisto tenuto da altre amministrazioni, che hanno soddisfatto analoghi interessi pubblici, verificando, in particolare, se hanno svolto procedure a evidenza pubblica e i risultati ottenuti. Potrebbe essere utile in tale fase procedere anche alla consultazione dei cataloghi elettronici del mercato delle altre amministrazioni aggiudicatrici, nonché di altri di fornitori esistenti.

Se tale analisi non è soddisfacente, è necessario rivolgersi al mercato, attraverso adeguate consultazioni preliminari, per verificare quali siano le soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare l'interesse pubblico per il quale si procede. Le consultazioni sono preordinate a superare eventuali asimmetrie informative, consentendo alla stazione appaltante di conoscere se determinati beni o servizi hanno un mercato di riferimento, le condizioni di prezzo mediamente praticate, le soluzioni tecniche disponibili, l'effettiva esistenza di più operatori economici potenzialmente interessati alla produzione e/o distribuzione dei beni o servizi in questione.

In particolare l'art. 66 decreto legislativo n. 50/2016, prevede ora che prima dell'avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura e per informare gli operatori economici degli appalti programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi (art. 66, comma 1). Per le finalità di cui al comma 1, le amministrazioni aggiudicatrici possono acquisire consulenze, relazioni o altra documentazione tecnica da parte di esperti, di partecipanti al mercato nel rispetto delle disposizioni stabilite dal citato decreto o da parte di autorità indipendenti. Tale documentazione può essere utilizzata nella pianificazione e nello svolgimento della procedura di appalto (art. 66, comma 2).

In questi casi, la stazione appaltante deve informare il mercato, con congruo anticipo, circa le proprie intenzioni di acquisto, invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore La stazione appaltante assicura l'opportuna pubblicità dell'attività di esplorazione del mercato tramite avviso pubblicato sul proprio profilo di committente, dandone adeguata pubblicità nell'home page, per un periodo non inferiore a quindici giorni ovvero scegliendo altre forme idonee a garantire la trasparenza del proprio operato e la più ampia diffusione dell'iniziativa e la maggiore partecipazione alla stessa. L'avviso indica il fabbisogno che la stazione appaltante intende soddisfare, gli strumenti che quest'ultima ha individuato per farvi fronte e i costi attesi, la richiesta di indicare eventuali soluzioni alternative, la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando. La stazione appaltante, inoltre, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiederle nel rispetto dei principi di trasparenza e *par condicio*.

Ciò consente alla stazione appaltante di delineare un quadro chiaro e completo del mercato di riferimento e di ridurre proprio quelle asimmetrie informative che creano ostacoli allo sviluppo della concorrenza. La consultazione, ad esempio, potrebbe svelare che i costi di passaggio ad altro produttore o tecnologia interoperabile rappresentano un'alternativa economicamente più vantaggiosa rispetto al proseguimento del contratto in essere e, quindi, indurre la stazione appaltante a bandire una procedura aperta o ristretta.

Sotto un diverso profilo, occorre precisare che la stazione appaltante non può basare la motivazione della propria scelta di derogare all'evidenza pubblica sulla base dei risultati di consultazioni condotte in passato. Infatti, nel tempo le condizioni che hanno portato a riconoscere l'infungibilità della fornitura o del servizio possono variare. Peraltro, «in giurisprudenza è stato puntualizzato che la "unicità" dello "operatore economico determinato", *id est* del prodotto o del servizio, chiesta dalla norma in parola, non esprime un concetto astratto, essendo un rispettivo esempio ben difficilmente rinvenibile in rerum

natura, bensì ne è ragionevole l'interpretazione secondo cui va considerato "unico" il prodotto che, anche in relazione al fattore temporale, "in quel momento, sia pronto all'uso, senza necessità di adeguamenti, modifiche ed ulteriori incrementi ed adattamenti", pena altrimenti una lettura della norma stessa trasmodante in una *interpretatio abrogans* della medesima, non conforme al canone pur restrittivo individuato dalla giurisprudenza nazionale e comunitaria»(8). In sostanza, la dimostrazione dell'infungibilità del servizio o della fornitura si deve basare su valutazioni attuali, non legate ai risultati di precedenti verifiche o a ipotesi circa futuri sviluppi nel mercato, che, pure, vanno presi in considerazione per la determinazione della durata dell'affidamento.

Nella delibera o determina a contrarre la stazione appaltante dà puntuale riscontro degli esiti della consultazione preliminare di mercato e delle conclusioni che conducono a ritenere infungibile la fornitura o il servizio. Nello stesso atto vanno indicati il valore stimato dell'affidamento e la durata dello stesso. Si ricorda, infatti, che il valore stimato dell'affidamento, ai sensi dell'art. 35 del codice, deve essere indicato all'avvio di ogni procedura di affidamento, indipendentemente dall'esistenza di un bando. Il prezzo pagato per la fornitura o l'affidamento deve essere calcolato secondo le procedure *standard* seguite dalla stazione appaltante, avendo a riferimento, ad esempio, anche il prezzo attualmente praticato alla stazione appaltante o, per affidamenti analoghi, ad altre stazioni appaltanti. La durata dell'affidamento dovrebbe essere calcolata tenendo conto, da un lato, delle esigenze di non gravare eccessivamente gli oneri per la stazione appaltante, dall'altro, del fatto che si tratta di una procedura in deroga ai principi di evidenza pubblica, circostanza che impone di limitare la durata dell'affidamento. Ciò specie se la stazione appaltante preveda ragionevolmente che potranno essere introdotti a breve nuovi servizi o forniture fungibili con quelli in esclusiva.

Le consultazioni preliminari di mercato sono svolte in ossequio ai principi di trasparenza e massima partecipazione, al fine di non falsare la concorrenza.

Le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono ai sensi dell'art. 63, comma 1, decreto legislativo n. 50/2016 il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative. I risultati delle soluzioni individuate a seguito delle consultazioni preliminari di mercato sono riportati nella determina a contrarre.

2.4 Come superare il rischio di lock-in

Come ricordato la direttiva 2014/24/UE ha chiarito che è possibile ricorrere a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando in casi eccezionali, quando vi è un unico fornitore, «se la situazione di esclusività non è stata creata dalla stessa amministrazione aggiudicatrice in vista della futura gara di appalto».

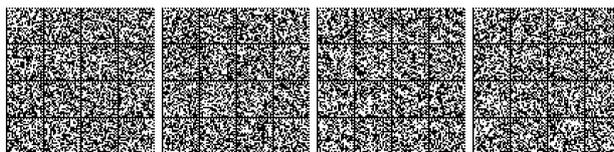
Questa circostanza negativa, però, si verifica spesso per numerosi affidamenti, talvolta anche in modo inconsapevole da parte della stessa stazione appaltante, la quale, nel predisporre il proprio capitolato speciale può non considerare con attenzione i rischi che a seguito del primo affidamento venga definito anche il nominativo del vincitore dei successivi affidamenti. Ciò si verifica soprattutto quando non vi è un'attenta programmazione dei fabbisogni e i documenti di gara sono predisposti a ridosso della scadenza dei contratti.

Per quanto concerne il *lock-in*, la stazione appaltante può dover affrontare, nel tempo, due problemi distinti: *a)* produrre documentazione di gara che prevenga il rischio di rimanere legati ad un unico fornitore; *b)* verificare la possibilità e la praticabilità di uscire da situazioni di *lock-in*. In merito a quest'ultimo aspetto devono essere attentamente individuate le cause che impediscono o ostacolano il cambio di fornitore. Spesso le difficoltà e i costi di mutamento del fornitore possono essere sovrastimati, anche a causa dell'inerzia che caratterizza l'azione amministrativa. In generale, le difficoltà inerenti il cambio del fornitore devono essere confrontate con i risparmi di lungo periodo permessi da una maggiore concorrenza e dal poter accedere a soluzioni più efficienti.

In ogni casi si rileva che, come già sottolineato, non esiste una regola generale per prevenire e superare il *lock-in*, ma occorre procedere caso per caso.

Si è già indicato come una delle possibili soluzioni, suggerita nella letteratura e praticata per gli affidamenti in taluni settori, consiste nel prevedere che un singolo affidamento possa essere assegnato a due o più fornitori (*multi-sourcing*). Ciò può dare un certo potere contrattuale alla stazione appaltante negli affidamenti successivi, poiché potrà contare sull'esistenza di più imprese che hanno acquisito una conoscenza sulle caratteristiche e le necessità dell'amministrazione (riduzione dell'asimmetria informativa). Affidamenti *multi-sourcing* possono avvenire o prevedendo più aggiudicatari per la singola gara (o lotto), con l'assegnazione al concorrente primo qualificato di una quota predefinita del quantitativo massimo previsto per la gara e a scalare per i successivi; o dividendo la gara in due o più lotti e imponendo restrizioni sul numero massimo di lotti aggiudicabili. Il primo sistema appare più idoneo a sistemi basati su accordi quadro, il secondo sembra fornire maggiori garanzie alle imprese circa i quantitativi che possono essere ottenuti. Al riguardo va considerato, tuttavia, che i potenziali benefici del *multi-sourcing* potrebbero essere annullati dall'inevitabile duplicazione dei costi (fissi e di transazione), unita a possibili diseconomie di scala e agli inevitabili rischi di collusione). A tal fine, la previsione di lotti o quote disomogenee ma allo stesso tempo coerenti con la dimensione minima efficiente del mercato, preferibilmente aggiudicati con procedure distanziate nel tempo, potrebbe contribuire a massimizzare le potenzialità pro-competitive di tale modalità di affidamento.

Come già rilevato, questo sistema non è in grado di fornire soluzioni valide per tutte le cause di *lock-in* e non dovrebbe essere utilizzato in settori esposti a rischio di collusione, in quanto le imprese potrebbero incontrare minori difficoltà a perseguire soluzioni collaborative di spartizione del mercato.

(8) Cfr. Sentenza Consiglio di Stato, sez. III, 10 luglio 2015, n. 3488.

Una seconda soluzione proposta dalla Commissione europea per il settore dell'ICT è quella di agire sulle specifiche tecniche, mediante gare su *standard* e non su sistemi prioritari. Secondo la Commissione, il ricorso a gare basate su *standard* permette (almeno nel lungo periodo), risparmi rilevanti sugli affidamenti, oltre a facilitare i contatti tra i cittadini e le pubbliche amministrazioni, l'interoperabilità tra le diverse amministrazioni e le relative banche-dati, il riutilizzo delle informazioni e l'innovazione tecnologica(9). I principali problemi per il passaggio a gare basate su *standard* sono legati ai costi che si devono sopportare, specie nel breve-medio periodo, per dismettere i sistemi esistenti e nella mancanza di competenze specifiche al riguardo. È evidente che per tale scelta le amministrazioni devono confrontare i costi per la dismissione del sistema esistente con i vantaggi che si determinano nel medio lungo periodo. Tra i costi devono essere inclusi anche quelli legati alla sicurezza dei sistemi software che potrebbero nascere nel passaggio da un sistema all'altro, mentre tra i vantaggi devono anche essere inclusi quelli derivanti da esternalità positive indotte da una maggiore concorrenza nel mercato. È innegabile che in particolari situazioni vi possano essere considerazioni sulla sicurezza dei sistemi informatici che impediscono una reale competizione nel mercato; in questi casi è compito dell'amministrazione chiarire in dettaglio al riguardo e motivare adeguatamente le ragioni per cui si ritiene di dover restringere la concorrenza per lo specifico affidamento.

Nella comunicazione del 25 giugno 2013 e nelle linee guida allegate la Commissione fornisce raccomandazioni sui seguenti aspetti:

a) i principi da seguire in un paese, regione o settore per garantire l'interoperabilità dei sistemi;

b) la scelta degli *standard*, in modo corretto e trasparente, per evitare il *lock-in* e garantire che gli stessi vengano sostituiti quando diventano disponibili *standard* migliori; l'identificazione delle esigenze di un'amministrazione pubblica e l'individuazione dei sistemi in grado di soddisfare al meglio dette esigenze;

c) la pianificazione del bilancio di lungo termine per superare i costi iniziali più alti imposti dal superamento delle situazioni di *lock-in*;

d) la conduzione delle indagini di mercato;

e) la predisposizione dei bandi di gara.

In particolare, nelle linee guida la Commissione indica la necessità che, per superare i problemi relativi alla conoscenza e alla scelta degli *standard*, si sviluppi e si mantenga un'*expertise* al riguardo in strutture centrali, cui facilmente le stazioni appaltanti possano rivolgersi per l'individuazione dei propri fabbisogni e la definizione delle relative strategie (selezionare gli *standard* e le altre specificazioni tecniche idonee). Al riguardo occorre verificare quali *standard* sono forniti dal mercato, lavorare con il mercato per lo sviluppo di soluzioni sostenibili (10), definire specifiche neutrali dal punto di vista tecnico (che non avvantaggino cioè alcun operatore sul mercato) e rivedere periodicamente gli *standard* adottati.

Inoltre, con particolare riferimento alle gare, si devono predisporre liste di *standard* raccomandati, modelli e testi descrittivi degli stessi, modelli per il trasferimento dei diritti di proprietà intellettuale, effettuare formazione specifica per gli addetti alle gare e monitorare i bandi di gara per verificare i problemi ricorrenti e trovare soluzioni al riguardo(11).

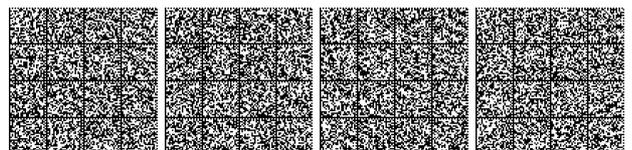
Tra gli *standard* in questione si ricorda, a titolo esemplificativo il c.d. «*Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - System and software quality models*», ISO/IEC 25010:2011. Questo *standard* definisce un modello di qualità del prodotto *software* composto da: idoneità funzionale, efficienza, compatibilità, usabilità, affidabilità, sicurezza, manutenibilità, portabilità. In particolare la «manutenibilità» rappresenta il grado in cui un prodotto o sistema può essere modificato e migliorato, corretto o adattato ai cambiamenti dell'ambiente, compresi gli stessi requisiti, in termini di: modularità, riusabilità, analizzabilità, modificabilità, testabilità.

Per l'individuazione dei propri fabbisogni si deve tener conto delle esigenze di interoperabilità, di uso dei dati generati o salvati dal nuovo acquisto, di accesso da parte di imprese e cittadini, di modifica del fornitore dei prodotti, nonché dei vincoli generati da accordi successivi e delle necessità di superare il *lock-in*.

Anche nelle linee guida della commissione si sottolinea come in questo settore sia necessaria un'attenta programmazione dei propri fabbisogni. Ridursi a bandire una nuova gara all'ultimo momento espone la stazione appaltante al rischio di dover rinnovare il contratto con l'attuale fornitore, fuori da un contesto concorrenziale e dalla considerazione di possibili alternative. Nel settore dell'ICT, come in molti altri settori strategici, la programmazione deve essere di lungo periodo e deve partire dalla corretta identificazione dei propri fabbisogni, verificando le soluzioni che possono essere offerte dal mercato e inte-

(9) Al riguardo particolare attenzione è stata posta in ambito comunitario alla possibile correlazione tra eventuali obblighi legali di interoperabilità e fenomeni di lock-in, per il settore ICT. In termini generali si può ritenere che l'interoperabilità miri alla realizzazione di servizi transfrontalieri fra gli Stati membri, conseguentemente presuppone che vengano utilizzati standard condivisi, che consentono la massima apertura dei sistemi. Difatti, considerando, che i servizi pubblici europei sono svolti nel rispetto dei principi di sussidiarietà, proporzionalità, centralità dell'utente, inclusione, accessibilità, sicurezza, trasparenza, efficacia ed efficienza, appare difficile conciliare il rispetto di questi ultimi con l'infungibilità dei prodotti e servizi informatici. Per tale ragione nelle raccomandazioni, poste in chiusura del documento denominato European Interoperability Framework, è precisato che le pubbliche amministrazioni si avvalgono di un approccio strutturato, trasparente e obiettivo per valutare e selezionare le specifiche formali (raccomandazione n. 21) e quando istituiscono servizi pubblici europei, prediligono le specifiche aperte, prendendo in considerazione le esigenze funzionali, il livello di maturità e il sostegno del mercato (raccomandazione n. 22). Ne consegue che eventuali obblighi di interoperabilità non possono di per sé essere utilizzati per giustificare situazioni di lock- in.

(10) Si ricorda che per lo sviluppo di prodotti ICT non ancora presenti e in generale per gli appalti di R&S, le direttive comunitarie prevedono la possibilità di fare ricorso ai cosiddetti pre-commercial procurement o ai partenariati per l'innovazione.

(11) In particolare, si sostiene che nei casi in cui il prodotto o servizio oggetto di gara deve essere utilizzato da altre amministrazioni o comunque redistribuito, nei documenti di gara dovrebbe essere presente una clausola che prevede il trasferimento dell'eventuale diritto di proprietà intellettuale.

ragendo con le altre amministrazioni con cui è necessaria l'interoperabilità. Nella scelta delle possibili opzioni occorre privilegiare quelle che hanno una minore probabilità di legare l'acquirente al fornitore prescelto.

Nella valutazione commerciale delle scelte occorre considerare non solo i costi immediati dell'acquisto, ma avere a riferimento l'intero ciclo di vita del prodotto, che include la manutenzione, l'aggiornamento, l'utilizzo e l'eventuale uscita, nel caso si renda necessario passare a un nuovo prodotto. I costi per il cambio di fornitore includono, non solo i costi vivi di acquisto di un nuovo prodotto, ma anche quelli relativi alla formazione e all'aggiornamento del personale e al superamento dell'inerzia amministrativa. Inoltre, bisognerebbe tener conto dei rischi associati alla scelta (ad esempio quelli relativi all'affidabilità del fornitore) e comparare i costi con quelli sopportati da altre amministrazioni in condizioni simili.

Nella predisposizione dei documenti di gara, occorre evitare di fare riferimento a marchi e altri elementi tecnici su cui esiste una privativa, nonché invitare gli offerenti ad indicare i costi necessari per rendere i prodotti serviti aperti ad altri fornitori al termine del periodo di vigenza del contratto. Si suggerisce, inoltre, di richiedere agli aspiranti concorrenti un'espressa dichiarazione, in sede di presentazione dell'offerta, circa elementi che possano comportare *lock-in* o che richiedano utilizzo di licenze. Non è infrequente, infatti, che le amministrazioni si trovino di fronte a richieste di particolari licenze, soltanto successivamente all'aggiudicazione. Nelle linee guida della Commissione sono contenute possibili clausole *standard* da inserire nei bandi di gara.

Anche l'esame della specifica disciplina nazionale suggerisce che promuovere l'utilizzo degli *standard* nelle procedure di affidamento nel settore ICT rappresenta una delle principali misure attraverso le quali prevenire fenomeni di *lock-in*. Il decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e s.m.i., (codice dell'amministrazione digitale) prevede, infatti, che le pubbliche amministrazioni sono tenute ad utilizzare, nei rapporti interni, in quelli con altre amministrazioni e con i privati, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, garantendo l'interoperabilità dei sistemi e l'integrazione dei processi di servizio fra le diverse amministrazioni nel rispetto delle regole tecniche (art. 12, comma 2), necessarie per assicurare la sicurezza e l'interoperabilità dei sistemi informatici e dei flussi informativi per la circolazione e lo scambio dei dati e per l'accesso ai servizi erogati in rete dalle amministrazioni medesime (art. 14, comma, 1)(12). La lettura in combinato disposto delle predette disposizioni suggerisce che le stesse perseguono la finalità di assicurare l'apertura dei sistemi informativi e la circolazione dei dati fra gli stessi sistemi, da realizzare tramite l'emanazione di regole tecniche e di *standard* e, quindi, in evidente contrapposizione a situazioni che possano favorire fenomeni di *lock-in*. La promozione dell'uso degli *standard* nelle procedure ad evidenza pubblica nel settore ICT rappresenta una delle principali azioni attraverso le quali prevenire fenomeni di *lock-in* od uscirne in caso di forniture e servizi informatici. In tale contesto è opportuno che la valutazione dei suddetti *standard* e delle specifiche tecniche sia effettuata utilizzando apposite metodologie in grado di assicurare l'agevole condivisione degli stessi.

Appare utile, inoltre, prevedere nella documentazione di gara specifiche clausole che, richiamando l'istituto del riuso delle soluzioni e gli *standard* aperti, valorizzino il ricorso, ove praticabile, a soluzioni e programmi informatici realizzati su specifiche indicazioni del committente pubblico, resi disponibili nelle modalità stabilite dall'art. 69 decreto legislativo n. 82/2005 dalle pubbliche amministrazioni che ne sono titolari. È opportuno che queste ultime mantengano il controllo e, soprattutto, la proprietà, sui dati, partecipando, ove possibile, alla definizione della struttura di massima della base di dati o di altra soluzione di memorizzazione delle informazioni scelta e comunque assicurandosi che questa risulti essere facilmente replicabile con strumenti non proprietari. Inoltre i dati devono essere accessibili dal committente in qualunque momento e non solo a seguito di un'eventuale cessazione del contratto e dovrebbe essere richiesta al fornitore una documentazione adeguata della logica di business adottata, che sia in grado di spiegare il funzionamento dei moduli implementati, evidenziando le interfacce di ingresso e di uscita e l'algoritmo usato. Ulteriori misure per prevenire fenomeni di *lock-in* possono essere:

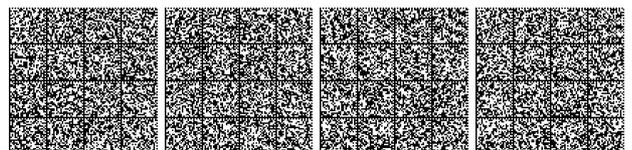
a) prevedere, nel caso di contratti di *outsourcing* in cui l'infrastruttura sia messa a disposizione dal fornitore, una specifica clausola di riscatto tramite la quale l'amministrazione, a conclusione del periodo contrattuale, possa acquisire la proprietà dell'infrastruttura stessa. Ciò consentirebbe all'amministrazione sia di gestire tale infrastruttura con risorse proprie sia di metterla a disposizione in occasione di successive gare per l'aggiudicazione del servizio;

b) prevedere la pianificazione, nell'ambito della documentazione di gara, di una strategia che, anche qualora, a seguito dell'individuazione delle esigenze e dell'analisi della situazione di mercato, risulti inevitabile incorrere in situazione di *lock-in*, consenta di prevedere un percorso di uscita da tale situazione, che deve intendersi come residuale e temporanea;

c) seguire il principio di modularità del software nell'acquisizione delle soluzioni informatiche ovvero richiedere al produttore una descrizione dei moduli o componenti che costituiscono software, in modo tale che, per ciascun modulo, venga specificato il contenuto informativo richiesto in ingresso e quello atteso in uscita, non tralasciando le specifiche relative al tipo di tracciato di dati e ai tipi di formato utilizzati(13).

Non esiste una regola generale per prevenire e superare il *lock-in*, ma occorre procedere caso per caso. Una delle possibili soluzioni in taluni settori consiste nel prevedere

(12) Il codice dell'amministrazione digitale definisce l'interoperabilità come «la caratteristica di un sistema informativo, le cui interfacce sono pubbliche e aperte, di interagire in maniera automatica con altri sistemi informativi per lo scambio di informazioni e l'erogazione di servizi» (art. 1, comma 1, lett. dd).

(13) Ciò permetterebbe di effettuare la modifica e revisione del software con un onere ridotto, poiché è solo il modulo che va collaudato e non l'intero software, motivo per il quale sarebbe possibile anche effettuare la sostituzione di un modulo con una componente software di altro produttore. Peraltro la numerosità dei moduli in cui è strutturato un software è direttamente legata alla complessità delle operazioni che devono essere eseguite.

che un singolo affidamento possa essere assegnato a due o più fornitori (*multi-sourcing*); un'altra soluzione proposta dalla Commissione europea per il settore dell'ICT è quella di agire sulle specifiche tecniche, mediante gare su *standard* e non su sistemi prioritari.

Roma, 13 settembre 2017

Il Presidente: CANTONE

Linee guida approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'adunanza del 13 settembre 2017 con deliberazione n. 950

Depositate presso la segreteria del Consiglio in data 10 ottobre 2017
Il segretario: ESPOSITO

17A07098

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 10 luglio 2017.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, piano operativo «Rafforzamento del sistema conti pubblici territoriali (CPT)». (Delibera n. 48/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora *FSC)* e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo Sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le Politiche di coesione (DPCoe) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che ha ripartito le funzioni relative alla politica di coesione tra il citato DPCoe e l'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il professor Claudio De Vincenti e visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, pari data, con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'ottanta per cento (43.848 milioni di euro) nonché la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) che, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del venti per cento inizialmente non iscritta in bilancio (pari a 10.962 milioni di euro);

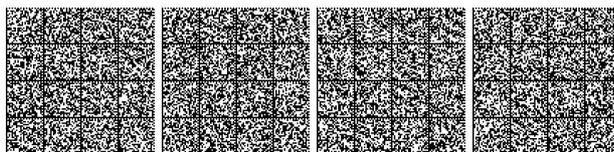
Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che le risorse FSC 2014-2020 sono destinate dalle predette norme di legge a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto ottanta per cento nelle aree del mezzogiorno e venti per cento in quelle del centro-nord;

Vista la delibera di questo comitato n. 25/2016 adottata il 10 agosto 2016, con la quale - al netto delle preallocazioni disposte con legge e delle assegnazioni già disposte con proprie delibere da questo comitato anche nella predetta data - sono quantificate in 15.274,70 milioni di euro le risorse FSC 2014-2020 destinabili ai piani operativi e contestualmente destinate ai piani operativi afferenti alle aree tematiche «Infrastrutture», «Ambiente», «Sviluppo economico e produttivo» e «Agricoltura» 15.200,00 milioni di euro, residuando pertanto 74,70 milioni di euro da destinare;

Vista la delibera di questo Comitato n. 56/2016, adottata il 1° dicembre 2016, con la quale sono stati assegnati alla città metropolitana di Milano, tra gli altri, 25 milioni di euro a valere sulla quota residua di 74,70 milioni di euro di cui al punto che precede, restando pertanto 49,70 milioni di euro ancora da destinare;

Vista la nota n. 261-P del 1° marzo 2017, con la quale il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno ha proposto a questo Comitato l'approvazione del Piano operativo FSC 2014-2020 «Rafforzamento del Sistema dei Conti Pubblici Territoriali (CPT)» di competenza dell'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC), avente un valore complessivo di 16,8 milioni di euro a valere sulle risorse FSC 2014-2020 destinate dalla citata delibera n. 25/2016 al Fondo di riserva non tematizzato;

Considerato che il Piano proposto è stato adottato in data 20 aprile 2017 dalla Cabina di regia istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del richiamato art. 1, comma 703, della legge di stabilità 2015 e dalla delibera di questo Comitato n. 25/2016;

Considerato che, come risulta dalla nota informativa predisposta dal DPCoe e allegata alla proposta, il Piano è essenzialmente finalizzato a consentire la prosecuzione delle attività di supporto e ad assicurare continuità al Sistema dei CPT (già finanziato dall'anno 2002, con delibere di questo Comitato, a valere sul *FSC)*, la cui banca dati garantisce la ricostruzione dei conti consolidati dell'intero settore pubblico allargato a livello regionale, con caratteristiche di completezza, affidabilità, qualità, flessibilità e comparabilità, con la finalità di supportare, attraverso il monitoraggio delle risorse finanziarie pubbliche, la programmazione regionale e locale e la valutazione di coerenza delle politiche di spesa pubblica con gli obiettivi programmatici;

Tenuto conto che la rete dei soggetti produttori dei dati comprende l'Unità Centrale operante presso l'Agenzia per la coesione territoriale - NUVEC e ventuno nuclei regionali operanti presso le regioni e le province autonome, che insieme costituiscono una capillare rete fisica, che copre la rilevazione di un universo di erogatori di spesa unico in Italia, ed anche una rete di metodi condivisi;

Preso atto che il Piano, che riguarda l'intero territorio nazionale, si articola in:

6 azioni omogenee, corrispondenti alle annualità interessate, oltre ad un'azione di sistema finalizzata al rafforzamento dell'Unità tecnica centrale;

linee di attività in cui si articolano le 6 azioni e l'azione di sistema volta al rafforzamento dell'Unità tecnica centrale;

e prevede l'attribuzione delle risorse premiali ai nuclei regionali sulla base del soddisfacimento di obiettivi relativi a quattro specifiche condizionalità, concernenti rispettivamente l'organizzazione, la qualità, l'uso dei dati e l'accessibilità;

Considerato che il piano individua, in corrispondenza degli obiettivi, i relativi indicatori; indica i soggetti attuatori e il riferimento al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge n. 147/2013 (legge di stabilità 2014) ed indica il fabbisogno finanziario complessivo e la sua articolazione annuale nell'ambito del cronoprogramma di attuazione (che, in esito alla riunione preparatoria di questo Comitato del 22 maggio 2017, deve intendersi riferito all'arco temporale 2017-2022);

Tenuto conto degli adempimenti, descritti nella nota informativa del DPCoe e nel piano proposto, che l'Agenzia per la coesione territoriale dovrà porre in essere ai fini dell'attribuzione delle risorse assegnate con la presente delibera ai soggetti produttori dei dati, facenti parte della rete CPT e ai fini dell'efficace impiego delle stesse;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 3407-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la Programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della presente delibera;

Delibera:

1. In applicazione dell'art. 1, comma 703, lettera *c)* della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015) e della delibera di questo Comitato n. 25/2016, è approvato il Piano operativo FSC 2014-2020 «Rafforzamento del Sistema dei Conti Pubblici Territoriali (CPT)», di competenza dell'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC), secondo l'articolazione indicata in premessa. Il piano viene allegato alla presente delibera e ne costituisce parte integrante.

2. La dotazione finanziaria del Piano, pari a 16,8 milioni di euro, è a carico della quota residua non assegnata a specifici Piani operativi dalla delibera di questo Comitato n. 25/2016, quota ridotta da 74,70 a 49,7 milioni per effetto della assegnazione alla Città metropolitana di Milano, con delibera di questo Comitato n. 56/2016, di 25 milioni di euro.

3. In relazione agli elementi informativi contenuti, il Piano è riferibile ai Piani operativi di cui al punto 2 della delibera di questo Comitato n. 25/2016 ed è soggetto alle prescrizioni e agli adempimenti disposti dalla medesima delibera.

4. Della presente assegnazione, che riguarda l'intero territorio nazionale, si dovrà tenere conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'ottanta per cento al Mezzogiorno e del venti per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020. L'Autorità politica per la coesione, a conclusione della fase di programmazione delle risorse FSC 2014-2020, informerà il Comitato circa le modalità di rispetto del predetto criterio.

5. L'Agenzia per la coesione territoriale riferirà annualmente e, in ogni caso, su specifica richiesta, a questo Comitato sull'attuazione del Piano.

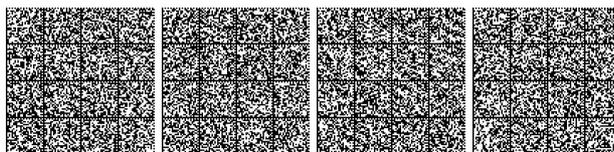
6. Secondo quanto previsto dalla lettera *l)* del citato comma 703, il profilo finanziario della presente assegnazione è il seguente: 2,65 milioni di euro per l'annualità 2017, 2,85 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2018 al 2021 e 2,75 milioni per il 2022. Tale profilo costituisce limite per i trasferimenti dal Fondo all'Amministrazione proponente.

Il Comitato, su proposta dell'Autorità politica per la Coesione, ai sensi della lettera *h)* del comma 703, potrà modificare le quote annuali di trasferimento di cui sopra. A tal fine si dà mandato al Dipartimento per le Politiche di Coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri di procedere alle verifiche utili per la revisione delle assegnazioni del periodo di programmazione 2014-2020, già deliberate da questo Comitato, per le determinazioni dell'Autorità Politica.

Roma, 10 luglio 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1273

ALLEGATO

AGENZIA PER LA COESIONE TERRITORIALE

PIANO OPERATIVO

RAFFORZAMENTO DEL SISTEMA CONTI PUBBLICI TERRITORIALI (CPT)

FONDO PER LO SVILUPPO E LA COESIONE 2014-2020

Settembre 2016

1. Strategia e risultati attesi

Il contesto.

I Conti Pubblici Territoriali (CPT) costituiscono un solido strumento di ripartizione territoriale dei flussi finanziari del settore pubblico allargato; essi garantiscono infatti la ricostruzione di conti consolidati dell'intero settore pubblico allargato a livello regionale con caratteristiche di completezza, qualità, flessibilità, affidabilità e comparabilità.

La banca dati CPT fa parte dal 2004 del Sistema Statistico Nazionale (SISTAN), la rete dei soggetti pubblici e privati che fornisce l'informazione pubblica, garantendo ai prodotti della rilevazione lo status di informazione statistica ufficiale e assicurando l'obbligo di risposta.

La rete dei soggetti produttori dei dati è estremamente articolata e capillare sul territorio, comprendendo, oltre ad una Unità centrale, operante presso l'Agenzia per la coesione territoriale, ventuno nuclei regionali, operanti presso ciascuna regione italiana. Essa costituisce non solo una capillare rete fisica che consente di coprire la rilevazione di un universo di erogatori di spesa unico in Italia, ma una rete di metodi condivisi.

Il sistema dei Conti Pubblici Territoriali (CPT) ha la finalità di sopportare la programmazione regionale e locale nonché la valutazione di coerenza delle politiche di spesa pubblica con gli obiettivi programmatici.

In considerazione della rilevanza dei conti pubblici territoriali come strumento di monitoraggio delle risorse finanziarie pubbliche, sono stati introdotti a partire del 2002, nell'ambito programmazione FSC 2000-2006 e 2007-2007, dei meccanismi premiali a sostegno del sistema CPT al fine di rafforzare la struttura organizzativa del progetto e di incentivare le amministrazioni regionali a garantire, con tempestività, flussi informativi rispondenti a specifici standard di qualità. Grazie al meccanismo della premialità il livello qualitativo delle attività svolte dalla rete dei nuclei CPT è cresciuto costantemente fino a garantire la diffusione capillare e la completa accessibilità della banca dati.

L'esperienza positiva in termini di miglioramento dell'informazione, rafforzamento della rete, uso dei dati, conferma l'opportunità di proseguire le attività di supporto, sia con riferimento alla rete dei nuclei regionali che con riferimento alla unità tecnica centrale, al fine di pervenire al raggiungimento della completa funzionalità organizzativa e perseguire le condizioni necessarie per garantire la qualità dei dati e la convalida statistica, la diffusione e accessibilità completa della banca dati, l'utilizzo dei dati a fini analitici e programmatici, a supporto della programmazione regionale e locale e della valutazione di coerenza delle politiche di spesa pubblica con gli obiettivi programmatici.

Al fine di garantire continuità al Sistema è stato predisposto il piano operativo relativo al rafforzamento del sistema Conti Pubblici Territoriali (CPT).

La strategia del piano è quella di assicurare il consolidamento del meccanismo incentivante e di sostegno a favore del sistema dei Conti Pubblici Territoriali (CPT) ed in particolare alla rete dei nuclei regionali operatti presso le regioni e le province autonome e all'Unità Tecnica Centrale CPT operante presso il NUVEC della Agenzia per la coesione territoriale.

L'azione a sostegno del sistema CPT si basa sul principio delle condizionalità ex ante, in linea con le seguenti finalità:

il raggiungimento della completa funzionalità organizzativa della rete dei nuclei regionali CPT;

l'implementazione dì tutte le attività finalizzate a garantire la qualità dei dati e la convalida statistica;

l'implementazione di tutte le attività finalizzate alla diffusione e accessibilità completa della banca dati;

l'implementazione di tutte le attività finalizzate a garantire l'utilizzo dei dati a fini analitici e programmatici.

Il piano operativo «Rafforzamento del sistema conti pubblici territoriali (CPT)» è coerente con l'area tematica 6 «Rafforzamento della pubblica amministrazione», individuata dal CIPE nella seduta del 10 agosto u.s., nell'ambito dell'approvazione delle aree tematiche e dei relativi obiettivi strategici su cui impiegare la dotazione finanziaria del Fondo Sviluppo e Coesione (FSC) , in attuazione dell'art. 1, comma 703, lettere *a)* e *b)* della legge di stabilità 2015.

Il piano concorre infatti al rafforzaniento dalla PA e in particolare al rafforzamento delle basi informative dei processi decisionali, alla creazione di reti di cooperazione e all'aumento della trasparenza delle politiche pubbliche.

Il piano è inoltre coerente con l'obiettivo tematico 11 dell'accordo di partenariato, programmazione 2014-2020, finalizzato a rafforzare la capacità istituzionale delle autorità pubbliche e delle parti interessate e un'amministrazione pubblica efficiente.

2. Azioni / interventi

Il piano prevede la realizzazione di attività di supporto alla rete dei nuclei regionali al fine di pervenire al raggiungimento della completa funzionalità organizzativa e perseguire le condizioni necessarie per garantire la qualità dei dati e la convalida statistica, la diffusione e accessibilità completa della banca dati, l'utilizzo dei dati a fini analitici e programmatici, a supporto della programmazione regionale e locale e della valutazione di coerenza delle politiche di spesa pubblica con gli obiettivi programmatici.

II grado di conseguimento dei citati obiettivi sarà misurato annualmente sulla base di indicatori relativi alle seguenti 4 condizionalità:

condizionalità organizzative;

condizionalità qualità;

condizionalità uso dei dati;

condizionalità accessibilità;

coerentemente con l'orientamento comunitario volto ad introdurre il principio delle condizionalità ex ante per la programmazione 2014-2020, le risorse saranno erogate dall'Agenzia per la coesione territoriale a ciascuna regione e provincia autonoma.

Per ciascun periodo (anno) di osservazione il gruppo tecnico premialità che sarà appositamente istituito dal direttore dell'Agenzia in coerenza con il gruppo tecnico che ha operato nel precedente ciclo di programmazione, provvederà a definire il calendario adempimenti per i nuclei regionali, i contenuti e pesi degli indicatori e i relativi target per ciascuna condizionalità.

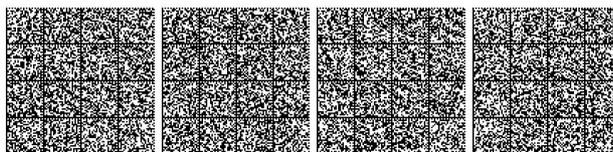
L'attribuzione delle risorse sarà subordinata al rispetto di alcuni requisiti necessari per garantire l'efficacia del sistema CPT. Al termine di ciascun periodo (anno) il gruppo procederà alla verifica del grado di soddisfacimento degli obiettivi relativi a ciascuna condizionalità ed alla conseguente attribuzioni di risorse.

Le risorse assegnate a ciascuna amministrazione dovranno essere utilizzate per obiettivi di miglioramento del sistema CPT individuati in accordo con l'Unità Tecnica Centrale.

Le eventuali eccedenze non redistribuite alle amministrazioni regionali saranno destinate a favore della Unità Tecnica Centrale per l'eventuale svolgimento del ruolo di supplenza nel coprire i vuoti causati dalla non ottemperanza delle regioni. Tali risorse potranno essere destinate al miglioramento ed alla valorizzazione del personale anche attraverso specifici progetti.

Il piano si articola pertanto in sei azioni omogenee, ciascuna finalizzata all'attribuzione di una annualità di risorse ai nuclei regionali, oltre ad una azione di sistema finalizzata al rafforzamento dell'Unità tecnica CPT.

L'articolazione delle azioni è la seguente:

Azione 1: attribuzione risorse per l'anno 2016 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

Azione 2: attribuzione risorse per l'anno 2017 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

Azione 3: attribuzione risorse per l'anno 2018 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

Azione 4: attribuzione risorse per l'anno 2019 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

Azione 5: attribuzione risorse per l'anno 2020 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

Azione 6: attribuzione risorse per l'anno 2021 sulla base del soddisfacimento delle condizionalità *ex ante* coerenti con le finalità del progetto;

Le Azioni 1 - 6 si realizzeranno tramite le seguenti linee di attività:

definizione per ciascuna condizionalità di indicatori pesi e target;

definizione del calendario degli adempimenti dei nuclei regionali;

verifiche del grado di soddisfacimento ciascun indicatore da parte dei NR;

definizione della quota di risorse di condizionalità da attribuire a ciascun NR;

individuazione per ciascun NR delle aree di criticità verso cui andranno finalizzate le risorse attribuite;

rendicontazione/monitoraggio dell'effettivo utilizzo delle risorse.

L'azione «Assistenza tecnica» si realizzerà tramite le seguenti linee di attività:

supporto alle attività connesse al coordinamento della rete dei nuclei regionali CPT;

supporto alle attività connesse all'accompagnamento del meccanismo premiale;

supporto alle attività connesse al mantenimento di adeguati standard di qualità ed efficienza della rete.

Obiettivi e indicatori del Piano

Obiettivi	Indicatori
Miglioramento qualitativo del dato CPT	grado di copertura dell'universo degli enti rilevati (n. enti rilevati)
Miglioramento della trasparenza e fruibilità dei dati CPT	numero di pubblicazioni che usano i dati CPT
Incremento partecipazione dei nuclei regionali alle attività di rete	% di partecipazione alle attività di rete

3. Fabbisogno finanziario e tempi di attuazione

Per la realizzazione del piano nel periodo 2016-2021 è stimato un fabbisogno complessivo pari a 16,8 milioni di euro, articolato in sei tranche omogenee annuali dal 2016 al 2021 pari 2,65 milioni annui, da attribuire ai Nuclei regionali sulla base di un criterio di riparto territoriale legato al diverso grado di complessità della rilevazione degli enti sul territorio.

Budget e cronoprogramma

Milioni di euro

Azioni	Importi	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Azione 1	2,65	2,65					
Azione 2	2,65		2,65				
Azione 3	2,65			2,65			
Azione 4	2,65				2,65		
Azione 5	2,65					2,65	
Azione 6	2,65						2,65
Azione di sistema	0,9		0,2	0,2	0,2	0,2	0,1
Totale	16,8	2,65	2,85	2,85	2,85	2,85	2,75

4. Soggetti attuatori

Il soggetto attuatore del progetto è l'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo - settore «Sistema dei Conti Pubblici Territoriali. Analisi e monitoraggio degli investimenti pubblici» - Unità Tecnica Conti Pubblici Territoriali.

5.Attuazione e monitoraggio

Il Piano sarà attuato in coerenza con le modalità previste dal CIPE per la programmazione FSC 2014-2020.

Gli interventi finanziati saranno monitorati attraverso il sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245 della legge n. 147/2013.

Allegati:

1. Struttura della rete

Allegato 1 - Struttura del Sistema Conti Pubblici Territoriali

Il Sistema dei Conti Pubblici Territoriali è costituito dalla Rete dei Nuclei Regionali, operanti in ciascuna amministrazione regionale, e da una Unità Tecnica Conti Pubblici Territoriali, operante nell'ambito del settore «Sistema dei Conti Pubblici Territoriali. Analisi e monitoraggio degli investimenti pubblici» del Nucleo di verifica e controllo dell'Agenzia per la coesione territoriale.

Il Sistema dei Conti Pubblici Territoriali è diretto da un Responsabile, nominato dal Direttore dell'Agenzia per la coesione Territoriale.

A. Unità Tecnica Conti Pubblici Territoriali

L'Unità tecnica Conti Pubblici Territoriali è costituita da personale della amministrazione centrale caratterizzato da adeguati livelli di competenza tecnica ed operativa al fine di poter svolgere funzioni tecniche a forte contenuto di specializzazione.

L'Unità tecnica Conti Pubblici Territoriali definisce, condividendole con la rete, le metodologie, fissa gli obiettivi e gode dell'autonomia necessaria ad assicurare adeguati standard di qualità del prodotto ed efficienza della rete, anche eventualmente avvalendosi di supporti esterni e di collaborazioni specialistiche adeguate.

Costituiscono specifiche linee di attività dell'Unità Tecnica Conti Pubblici Territoriali:

produzione e rilevazione diretta dei dati degli Enti della amministrazione centrale, di alcuni Enti della amministrazione regionale e locale, delle imprese pubbliche nazionali;

definizione di adeguate metodologie da trasferire ai Nuclei regionali e controllo di qualità dei dati da essi rilevati;

elaborazione dei dati a supporto dei Servizi interni alla pubblica amministrazione e di tutti gli utenti esterni sia a fini di analisi che di policy.

costruzione di metodi finalizzati a garantire l'omogeneità e la correttezza metodologica dei prodotti;

gestione del Sistema Informativo Conti Pubblici Territoriali, sia con riferimento alle attività di produzione e archiviazione dei dati, che con riferimento alle attività di diffusione della banca dati, inteso come servizio pubblico con accesso diretto;

gestione dei rapporti con il sistema Statistico Nazionale (SISTAN), la rete di soggetti pubblici e privati italiani che fornisce l'informazione statistica ufficiale;

gestione dei canali finanziari e dei meccanismi premiali;

gestione della Rete dei Nuclei Regionali; rl Attività di diffusione e comunicazione.

B. Nuclei Regionali Conti Pubblici Territoriali

I Nuclei regionali Conti Pubblici Territoriali sono costituiti da personale delle singole amministrazioni regionali, individuati con nomina dei Presidenti regionali.

I componenti dei Nuclei regionali Conti Pubblici Territoriali esprimono adeguati livelli di competenza tecnica ed operativa al fine di poter svolgere funzioni tecniche a forte contenuto di specializzazione, con particolare riferimento alla rilevazione, monitoraggio e analisi dei flussi di spesa e di entrata del settore pubblico allargato a livello locale.

Essi predispongono, con il controllo e il coordinamento della Unità Tecnica Conti Pubblici Territoriali, il conto consolidato del settore pubblico allargato a livello regionale e sono individuati tenendo conto delle funzioni svolte e dei compiti assegnati. Rilevano direttamente sul proprio territorio tutti gli Enti territoriali a livello regionale e subregionale, collaborano alla definizione dei metodi ed effettuano analisi dei dati rilevati, anche eventualmente avvalendosi di supporti esterni e di

collaborazioni specialistiche adeguate; individuano altresì adeguate forme di raccordo con le province e i comuni per un efficace interscambio tecnico e informativo.

Le amministrazioni regionali garantiscono, anche attraverso l'utilizzo delle risorse premiali, le condizioni necessarie all'espletamento dei compiti assegnati, in termini di risorse strumentali e professionali e di modalità organizzative.

Tali elementi costituiscono requisiti minimi per la costituzione e la composizione dei nuclei regionali, nonché per la loro operatività.

Al fine di garantire maggiore fluidità nei rapporti con l'Unità Tecnica Conti Pubblici Territoriali e all'interno della stessa rete ciascun nucleo nomina al suo interno un Referente.

17A07102

DELIBERA 10 luglio 2017.

Approvazione, ai sensi della delibera n. 51/2016, di quattro operazioni di supporto all'export con controparte «Norvegian Cruise Lines Corporation LTO», nel settore della cantieristica, ai fini della concessione della garanzia dello Stato con applicazione del «limite speciale». (Delibera n. 57/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e della programmazione economica e riordino delle competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94», che individua le funzioni svolte dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, e che, in particolare, al comma 1, lettera *a)*, prevede che il Comitato interministeriale per la programmazione economica, tra l'altro, definisce le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario e internazionale;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», che attribuisce al Comitato interministeriale per la programmazione economica il compito di definire con delibera le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da parte dell'Istituto per i servizi assicurativi del commercio estero (ora Sace S.p.a.), su proposta del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministero dell'economia e delle finanze), di concerto con il Ministero del commercio con l'estero (ora Ministero dello sviluppo economico), tenendo anche conto degli accordi internazionali, nonché della normativa e degli indirizzi dell'Unione europea in materia di privatizzazione dei rischi di mercato e di armonizzazione dei sistemi comunitari di assicurazione dei crediti all'esportazione gestiti con il sostegno dello Stato;

Visto altresì l'art. 8, comma 1, secondo periodo, del predetto decreto legislativo n. 143/1998, il quale dispone che la legge di approvazione del bilancio dello Stato definisce i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia ai sensi del predetto art. 2, distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi;

Visto l'art. 5, comma 1, dello statuto di Sace S.p.a. che prevede, tra l'altro, che le attività che beneficiano della garanzia dello Stato sono soggette alle delibere del Comitato interministeriale per la programmazione economica ai sensi degli articoli 2, comma 3, e 8, comma 1, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

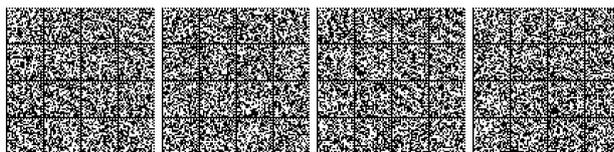
Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da Sace S.p.a. sono definite con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Visto l'art. 6, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che prevede, tra l'altro, che gli impegni assunti da Sace S.p.a. nello svolgimento dell'attività assicurativa di cui al medesimo comma sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi;

Visto l'art. 11-*quinquies* del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, che prevede che una quota parte dei limiti degli impegni assicurativi assistiti dalla garanzia dello Stato indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato possa essere riservata all'attività indicata nel comma 2, e in particolare alle garanzie e coperture assicurative in relazione a finanziamenti, prestiti obbligazionari, titoli di debito ed altri strumenti finanziari connessi al processo di internazionalizzazione delle imprese italiane;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato UE n. 727/2013 della Commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato II del regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Visto l'art. 6, comma 9-*bis*, del predetto decreto-legge n. 269/2003, introdotto dall'art. 32 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, il quale prevede: (i) che la

garanzia dello Stato per rischi non di mercato può operare in favore di Sace S.p.a. rispetto ad operazioni riguardanti settori strategici per l'economia italiana ovvero società di rilevante interesse nazionale in termini di livelli occupazionali, di entità di fatturato o di ricadute per il sistema economico produttivo del Paese in grado di determinare in capo a Sace S.p.a. elevati rischi di concentrazione verso singole controparti, gruppi di controparti connesse o paesi di destinazione; (ii) che in tal caso la garanzia dello Stato opera a copertura di eventuali perdite eccedenti determinate soglie e fino ad un ammontare massimo di capacità, compatibile con i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia; (iii) che è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo a copertura delle garanzie dello Stato concesse ai sensi del predetto comma 9-*bis* (di seguito: «Fondo»);

Visto, altresì, l'art. 6, comma 9-*ter*, del predetto decreto-legge n. 269/2003, anch'esso introdotto dall'art. 32 del decreto-legge n. 91 del 2014, il quale prevede, tra l'altro: (i) che il Ministero dell'economia e delle finanze stipula con Sace S.p.a. uno schema di convenzione che disciplina lo svolgimento dell'attività assicurativa per rischi non di mercato di cui ai commi 9 e 9-*bis*, e specificamente il funzionamento della garanzia di cui al comma 9-*bis*, ivi inclusi i parametri per la determinazione della concentrazione del rischio, la ripartizione dei rischi e delle relative remunerazioni, i criteri di quantificazione del premio riconosciuto allo Stato, nonché il livello minimo di patrimonializzazione che Sace S.p.a. è tenuta ad assicurare per poter accedere alla garanzia e i relativi criteri di misurazione; (ii) che la convenzione ha una durata di dieci anni; (iii) che lo schema di convenzione è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2014, che ha, per le finalità di cui al predetto art. 6, comma 9-*bis*: (i) individuato i settori strategici per l'economia italiana e stabilito che i predetti settori possono essere modificati e/o integrati con delibere assunte dal Comitato interministeriale per la programmazione economica; (ii) definito la disciplina del Fondo; (iii) istituito un Comitato con compiti, tra l'altro, di analisi delle risultanze relative al portafoglio in essere di Sace S.p.a., di proposta e di controllo (di seguito: «Comitato di monitoraggio»);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 novembre 2014 di approvazione della Convenzione stipulata ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, commi 9, 9-*bis* e 9-*ter*, del decreto-legge n. 269 del 2003 tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro e Sace S.p.a. (di seguito: «Convenzione»), che disciplina lo svolgimento dell'attività assicurativa per i rischi non di mercato di cui al predetto art. 6 e, specificamente, il funzionamento della garanzia di cui al comma 9-*bis*, ivi inclusi i parametri per la determinazione della concentrazione del rischio, la ripartizione dei rischi e delle relative remunerazioni, i criteri di quantificazione del premio riconosciuto allo Stato nonché il livello minimo di patrimonializzazione che Sace S.p.a. è tenuta ad assicurare per poter accedere alla garanzia e i relativi criteri di misurazione;

Visto l'art. 7.6 della Convenzione che prevede, da un lato, che il Comitato di monitoraggio approva le «soglie di attivazione» e determina la portata massima dell'insieme degli impegni a carico dello Stato rispetto alle variabili controparte, gruppo di controparti connesse, settore e paese - limiti che, salvo quanto previsto dall'art. 7.8 della medesima Convenzione, restano validi per l'intera annualità successiva e, dall'altro, che la portata massima dell'esposizione a carico dello Stato non può in ogni caso superare per le variabili settore e paese la quota percentuale massima sul portafoglio del 70% (settanta per cento) rispetto alla quota ritenuta da Sace S.p.a. e per la variabile Controparte la quota percentuale massima sul portafoglio del 100% (cento per cento) rispetto alla quota ritenuta da Sace S.p.a.;

Visto l'art. 7.8 della Convenzione in base al quale, qualora nel periodo annuale di validità delle «soglie di attivazione» sia esaurita la predetta portata massima rispetto a una o più delle variabili di cui all'art. 7.6, Sace S.p.a. avrà la facoltà di richiedere la convocazione straordinaria, entro 30 (trenta) giorni, del Comitato di monitoraggio per sottoporre a quest'ultimo l'innalzamento della portata massima cumulata a carico dello Stato (c.d. «limite speciale») per una delle variabili indicate. Il Comitato di monitoraggio valuterà detta richiesta e le eventuali condizioni tecniche di rilascio;

Visto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato reso al Ministero dell'economia e delle finanze con nota 18 aprile 2016, n. 188938, relativamente a «Garanzia dello Stato per rischi non di mercato in favore di Sace S.p.a. ex art. 6, commi 9-*bis* e 9-*ter*, del decreto-legge n. 269/2003 - innalzamento della portata massima a carico dello Stato (c.d. limite speciale) previsto dall'art. 7.8 della richiamata Convenzione MEF-Sace del 19 novembre, secondo cui, tra l'altro:

(i) l'intervento del Comitato interministeriale per la programmazione economica appare necessario sia alla luce della previsione dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998, che lo prescrive in via generale per tutte le operazioni e i rischi assicurabili da Sace S.p.a., sia in quanto detto intervento è contemplato altresì dall'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 95 del 2000 attuativo della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni a medio e lungo termine;

(ii) occorre valutare rigorosamente la compatibilità dell'innalzamento della predetta portata massima cumulata a carico dello Stato con i meccanismi di funzionamento e salvaguardia del Fondo al fine di non superare i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia;

(iii) il presupposto per poter aumentare la predetta portata massima è l'esistenza nel Fondo di un idoneo accantonamento, fermo restando che nel Fondo dovrebbero residuare ulteriori risorse finanziarie disponibili a fronte di future istanze per il rilascio della garanzia, con conseguente onere di rifinanziamento in caso di esaurimento delle stesse;

Viste le delibere di questo Comitato 20 luglio 2007, n. 62, 14 febbraio 2014, n. 17 e 10 novembre 2014, n. 52, concernenti le operazioni e rischi assicurabili da Sace S.p.a.;

Considerato che il Comitato di monitoraggio, nella seduta del 4 novembre 2016 ha, tra l'altro, definito un possibile *iter* istruttorio e procedimentale da sottoporre ai Ministeri competenti, nelle more di una eventuale revisione della Convenzione, per la possibile concessione del «limite speciale» con il coinvolgimento di questo Comitato, nonché una metodologia per gli accantonamenti aggiuntivi a fronte delle garanzie concesse dallo Stato con attivazione del «limite speciale» (cd. *add on)*;

Vista la successiva delibera 9 novembre 2016, n. 51 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2016) con la quale questo Comitato ha, tra l'altro stabilito di:

individuare i settori strategici per l'economia italiana con maggiore impatto economico-sociale per i quali è possibile l'attivazione del «limite speciale» ai sensi dell'art. 7.8 della Convenzione, fissandone criteri e modalità;

approvare le singole operazioni riferite ai predetti settori strategici con attivazione del «limite speciale», con eventuali indicazioni in termini di priorità tra le operazioni, previa verifica istruttoria da parte delle amministrazioni proponenti (MEF e MISE) della compatibilità delle operazioni medesime con: (i) i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia da Sace S.p.a.; (ii) il principio della condivisione del rischio tra Stato e Sace S.p.a.; (iii) la dotazione del Fondo; (iv) i limiti di esposizione definiti per ciascun settore;

Visto in particolare l'art. 2 della sopra richiamata delibera, in base al quale per il settore croceristico, in considerazione degli impatti sull'economia italiana e delle ricadute sul sistema produttivo del Paese, può essere attivato il «limite speciale» di cui all'art. 7.8 della Convenzione, con i seguenti criteri e modalità:

a) l'esposizione cumulata detenuta complessivamente da Sace S.p.a. e dallo Stato non può in alcun caso superare il valore massimo di 25 (venticinque) miliardi di euro e non può eccedere la quota massima del 40% (quaranta per cento) dell'intero portafoglio rischi in essere complessivamente detenuto da Sace S.p.a. e dallo Stato;

b) la portata massima percentuale dell'esposizione cumulata a carico dello Stato rispetto alla quota ritenuta da Sace S.p.a. con riferimento al medesimo settore, paese, controparte o gruppo di controparti connesse, non può in ogni caso superare il 400% (quattrocento per cento) della quota di esposizione ritenuta da Sace S.p.a. rispetto alla medesima variabile;

Visto, altresì, l'art. 3 della medesima delibera, con il quale il Comitato ha approvato due operazioni riferite al predetto settore crocieristico;

Considerato che Sace S.p.a., in data 14 febbraio 2017, ha presentato richiesta di concessione della garanzia dello Stato con applicazione del «limite speciale» per quattro operazioni nel settore croceristico con controparte «NCL Corporation Ltd», già deliberate dalla Società condizionatamente al rilascio della garanzia medesima (c.d. «garanzia proporzionale in eccedente»);

Considerato che l'importo delle suddette quattro operazioni con controparte «NCL Corporation Ltd» rientra nel valore della *pipeline* di Sace S.p.a. per il biennio 2016-2017 già considerata da questo Comitato con la delibera n. 51/2016 ai fini del riconoscimento del positivo impatto di tali operazioni sull'economia italiana;

Considerato che, sulla base della verifica istruttoria condotta dai ministeri proponenti ai sensi dell'art. 1, comma 4, della richiamata delibera di questo Comitato n. 51/2016, le suddette quattro operazioni con controparte «NCL Corporation Ltd» risultano compatibili con i principi ed i limiti fissati dalla medesima delibera, ed in particolare con:

a) i limiti globali degli impegni assumibili in garanzia da Sace S.p.a. (art.1, comma 4, lett. a, della delibera) in termini di nuovi flussi assicurabili annualmente, così come definiti dalla legge di bilancio, in quanto le suddette operazioni troverebbero capienza nel *plafond*, approvato nell'ambito della legge 11 dicembre 2016, n. 232, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», all'art. 3, comma 3, concernente gli impegni assumibili da Sace S.p.a., relativi alle garanzie di durata superiore a 24 mesi;

b) il principio della condivisione del rischio tra Stato e Sace S.p.a., in modo da assicurare che il totale degli importi complessivamente garantiti dallo Stato sia, in ogni caso, non superiore al totale delle esposizioni complessivamente conservate da Sace S.p.a. (art. 1, comma 4, lett. *b)*, in quanto il totale delle esposizioni deliberate complessivamente ritenute da Sace è di circa euro 38 mld, mentre il totale degli importi deliberati potenzialmente garantiti dallo Stato a seguito delle istanze relative alle quattro operazioni in oggetto assomma a circa euro 12,5 mld;

c) la dotazione del Fondo, tenuto conto dell'esigenza di adottare gli idonei accantonamenti aggiuntivi a fronte di una maggiore concentrazione di rischio, sulla base della metodologia definita dal Comitato di monitoraggio (art. 1, comma 4, lett. *c)*, come attestato dal Gestore del Fondo;

d) gli specifici limiti riferiti al settore croceristico fissati dalla richiamata delibera (art. 2, comma 1), in quanto, con le menzionate quattro operazioni: (i) l'esposizione cumulata detenuta complessivamente da Sace S.p.a. e dallo Stato non supera il valore massimo di 25 (venticinque) miliardi di euro e non eccede la quota massima del 40% (quaranta per cento) dell'intero portafoglio rischi in essere complessivamente detenuto da Sace S.p.a. e dallo Stato; in particolare, tale esposizione è pari a circa 14,23 miliardi di euro, equivalente al 28% dell'intero portafoglio rischi deliberato complessivamente detenuto da Sace e dallo Stato; (ii) la portata massima percentua-

le dell'esposizione cumulata a carico dello Stato rispetto alla quota ritenuta da Sace S.p.a. con riferimento al medesimo settore, paese, controparte o gruppo di controparti connesse, non supera il 400% della quota di esposizione ritenuta da Sace S.p.a. rispetto alla medesima variabile; in particolare, il valore di picco di tale portata massima percentuale è raggiunto con riferimento alla controparte «NCL Corporation Ltd» ed è pari al 368,66%;

Considerato che, ai fini della concessione della garanzia su tali quattro operazioni, è stato acquisito il parere di IVASS ai sensi dell'art. 6, comma 9-*bis*, del decreto-legge n. 269 del 2003, che, con note n. 0045847/17, n. 0045850/17, n. 0045852/17 e n. 0045855 del 6 marzo 2017, ha rilevato come l'assunzione degli impegni derivanti dalle suddette operazioni determina: (i) un elevato rischio di concentrazione in capo a Sace per effetto del superamento della soglia di attivazione fissata con riguardo alla controparte «NCL Corporation Ltd» e al settore croceristico; (ii) il superamento della portata massima a carico dello Stato per le variabili controparte e settore in relazione al quale, sulla base dell'*iter* approvato dal Comitato di monitoraggio del 4 novembre 2016, la concessione del «limite speciale» è condizionata all'approvazione delle singole operazioni in deroga da parte del Comitato interministeriale per la programmazione economica. Sulla base dei criteri di valutazione fissati dal Comitato di monitoraggio, IVASS ha altresì rilevato la congruità del premio riconosciuto allo Stato;

Considerato anche che la «Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a» (CONSAP) - gestore del Fondo -, con nota 73960/17 del 15 marzo 2017 ha rappresentato che, tenuto conto delle perdite attese pari ad euro 853,40 milioni, comprensive dell'*Add On* di euro 60,01 milioni, le risorse finanziarie del Fondo pari ad euro 973,57 milioni risultano adeguate per la concessione della garanzia dello Stato in relazione alle operazioni in oggetto;

Vista la nota n. 10763 del 30 maggio 2017 con la quale i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico hanno richiesto di iscrivere all'ordine del giorno dei lavori di questo Comitato la proposta concernente «Approvazione ai sensi dell'art. 1, comma 3, della delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 51/2016 delle operazioni nn. 1, 2, 3, 4/2017 riferite al settore croceristico»;

Vista la nota n. 2766 del 6 giugno 2017, con la quale il Dipartimento per la programmazione ed il coordinamento della politica economica ha richiesto ai Ministeri proponenti ulteriori elementi istruttori in relazione ai contenuti del rilievo avviso del 16 novembre 2016 formulato dalla Corte dei conti in sede di registrazione della richiamata delibera n. 51/2016

Vista la successiva nota n. 13486 del 6 luglio 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze e relativi allegati, con la quale è stato chiarito che la proposta presentata tiene conto delle osservazioni contenute nel sopra richiamato rilievo avviso della Corte dei conti ed in particolare precisa che:

stante la disponibilità di adeguate risorse da accantonare a copertura del rischio, non si è reso necessario prevedere alcuna indicazione in termini di priorità tra le operazioni da approvare;

la convenzione MEF-Sace S.p.a. del 19 dicembre 2014, approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 dicembre 2014, è in corso di aggiornamento in sostanziale coerenza con il richiamato rilievo avviso della Corte;

il requisito del livello patrimoniale di Sace S.p.a. previsto dall'art. 10 della Convenzione con il MEF è stato verificato in sede di Comitato di monitoraggio del portafoglio Sace in data 30 maggio 2017, risultando pari al 299%, pertanto superiore al minimo del 250% previsto per il Solvency Capital Requirement.

Ritenuto, per tutto quanto sopra premesso, di approvare, ai sensi della delibera n. 51/2016, le quattro operazioni sopra richiamate nel settore croceristico con controparte «NCL Corporation Ltd», ai fini della concessione della garanzia dello Stato con applicazione del «limite speciale» di cui all'art. 7.8 della Convenzione;

Vista la odierna nota n. 3047-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta congiunta dei Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

Delibera:

Articolo unico

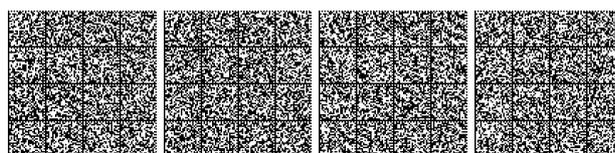
Operazioni approvate nel settore croceristico

In ragione degli impatti positivi sull'economia italiana, sono approvate, in conformità con quanto previsto dalla delibera di questo Comitato del 9 novembre 2016, n. 51, le quattro operazioni riferite al settore croceristico con controparte «Norvegian Cruise Lines Corporation Ltd», già deliberate da Sace S.p.a. in data 16 dicembre 2016 e specificamente indicate nella tabella allegata che costituisce parte integrante, della presente delibera, le quali determinano il superamento della portata massima dell'esposizione a carico dello Stato con riferimento alle variabili settore e controparte.

Roma, 10 luglio 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

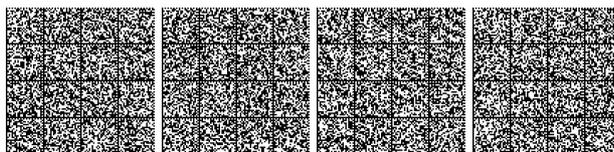
Il Segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti l'11 ottobre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1281

ALLEGATO

Operazioni nel settore croceristico di cui all'articolo 1, comma 1, già deliberate da SACE S.p.A. condizionatamente all'ottenimento da parte del Ministero dell'economia e delle finanze di una garanzia proporzionale in eccedente.

N. operazione	Esportatore	Debitore	Oggetto	Data di consegna prevista	Importo del contratto	Impegno assicurativo	Durata (anni)	Data delibera SACE	Superamento portata massima
2016/1727/00	Fincantieri	NCL Corporation Ltd	fornitura nave da crociera	30/06/2022	EUR 828 mln	USD 1.073.483.292,15	18 anni e 5 mesi	16 dic 2016	NCL + Croceristico
2016/1728/00	Fincantieri	NCL Corporation Ltd	fornitura nave da crociera	30/06/2023	EUR 828 mln	USD 1.080.821.540,68	19 anni e 5 mesi	16 dic 2016	NCL + Croceristico
2016/1729/00	Fincantieri	NCL Corporation Ltd	fornitura nave da crociera	28/06/2024	EUR 828 mln	EUR 750.579.767,74	20 anni e 5 mesi	16 dic 2016	NCL + Croceristico
2016/1730/00	Fincantieri	NCL Corporation Ltd	fornitura nave da crociera	30/06/2025	EUR 828 mln	EUR 755.685.765,60	21 anni e 5 mesi	16 dic 2016	NCL + Croceristico

(*) Gli importi riportati in tabella rappresentano un'indicazione basata sulle informazioni disponibili alla data della delibera e potrebbero subire variazioni a seguito di mutamenti nelle condizioni di mercato prevalenti alla data di consegna delle navi o di modifiche contrattuali concordate tra le parti.

17A07122

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Zentiva Italia»

Estratto determina n. 1679/2017 del 3 ottobre 2017

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale Bodio 37/b, 20158 Milano.

Confezioni:

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045141013 (in base 10) 1C1M0P (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045141025 (in base 10) 1C1M11 (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045141037 (in base 10) 1C1M1F (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045141049 (in base 10) 1C1M1T (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045141052 (in base 10) 1C1M1W (in base 32);

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045141064 (in base 10) 1C1M28 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo: ciascuna capsula contiene 0,4 mg di tamsulosina cloridrato in quantità da 0,4 mg, che equivale a 0,367 mg di tamsulosina;

eccipienti:

contenuto della capsula:

cellulosa microcristallina;

acido metacrilico - etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30% (contiene sodio laurilsolfato, polisorbato 80);

dibutil sebacato;

silice colloidale anidra;

polisorbato 80;

calcio stearato;

corpo della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

ferro ossido rosso (E172);

testa della capsula:

gelatina;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

ferro ossido nero (E172);

indigotina -FD&C Blu2 (E132).

Produttore del principio attivo: CEP Holder - Zentiva K.S. - U Kabelovny 130 - Praha 10, Dolni Mecholupy - 102 37 Repubblica Ceca.

Officina di produzione: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private CO., LTD. - To Utca 1-5 - Budapest 1045 - Ungheria.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto: S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3., 032 266 Bucharest, Romania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi delle basse vie urinarie (LUTS - Lower Urinary Tract Symptoms) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045141025 (in base 10) 1C1M11 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,88.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tamsulosina Zentiva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosina Zentiva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per

l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07090

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Teva Italia»

Estratto determina n. 1680/2017 del 3 ottobre 2017

Medicinale: IVABRADINA TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe A.I.C. n. 045311014 (in base 10) 1C6T16 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311026 (in base 10) 1C6T1L (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311038 (in base 10) 1C6T1Y (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311040 (in base 10) 1C6T20 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311053 (in base 10) 1C6T2F (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311065 (in base 10) 1C6T2T (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311077 (in base 10) 1C6T35 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311089 (in base 10) 1C6T3K (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311091 (in base 10) 1C6T3M (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311103 (in base 10) 1C6T3Z (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311115 (in base 10) 1C6T4C (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311127 (in base 10) 1C6T4R (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311139 (in base 10) 1C6T53 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311141 (in base 10) 1C6T55 (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311154 (in base 10) 1C6T5L (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311178 (in base 10) 1C6T6B (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311180 (in base 10) 1C6T6D (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311192 (in base 10) 1C6T6S (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Ivabradina Teva Italia 5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (come cloridrato);

Ivabradina Teva Italia 7,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di ivabradina (come cloridrato).

Principio attivo: Ivabradina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Magnesio stearato (E470 *B)*;

Silice colloidale anidra (E551);

Maltodestrina;

Amido di mais;

Lattosio monoidrato;

Rivestimento della compressa:

Opadry II Bianco 85F18422 contenente:

Polivinile alcool (E1203);

Titanio diossido (E171);

Macrogol 3350 (E1521);

Talco (E553B).

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile:

Ivabradina è indicata per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia, normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca ≥ 70 bpm. Ivabradina è indicata:

negli adulti che non sono in grado di tollerare o che hanno una controindicazione all'uso dei beta-bloccanti;

o in associazione ai beta-bloccanti nei pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica:

Ivabradina è indicata nell'insufficienza cardiaca cronica in classe NYHA da II a IV con disfunzione sistolica, in pazienti con ritmo sinusale e la cui frequenza cardiaca sia ≥ 75 bpm, in associazione con la terapia convenzionale che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui la terapia con un beta-bloccante sia controindicata o non tollerata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311040 (in base 10) 1C6T20 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56.

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa-Al-Pe/Al-Pe - A.I.C. n. 045311139 (in base 10) 1C6T53 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,56.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ivabradina Teva Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivabradina Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07091

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma».

Estratto determina n. 1681/2017 del 3 ottobre 2017

Medicinale: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«70 mg/2800 u.i. compresse» 4 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044986014 (in base 10) 1BWVNY (in base 32);

«70 mg/5600 u.i. compresse» 4 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044986026 (in base 10) 1BWVPB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro:

«Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» 70 mg/2800 u.i. compresse: 18 mesi;

«Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» 70 mg/5600 u.i. compresse: 24 mesi.

Composizione:

ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico in forma di alendronato sodico triidrato e 70 microgrammi (2800 *UI)* di colecalciferolo (vitamina D3);

ogni compressa contiene 70 mg di acido alendronico in forma di alendronato sodico triidrato e 140 microgrammi (5600 *UI)* di colecalciferolo (vitamina D3).

Principio attivo:

Acido Alendronico;

Colecalciferolo.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina (E460);

Lattosio anidro;

Trigliceridi a catena media;

Gelatina;

Croscarmellosa sodica;

Saccarosio;

Silice, colloidale anidra;

Magnesio stearato (E572);

Butilidrossitoluene (E321);

Amido pregelatinizzato (mais).

Produzione del principio attivo:

Acido Alendronico:

Ipca Laboratories Limited;

Ipca Laboratories Limited, 457 002 Sejavta, District Ratlam (Madhya Pradesh), India;

Colecalciferolo:

DSM Nutritional Products Ltd.;

DSM Nutritional Products France SAS, 1 Boulevard D'Alsace, 68128 Village-Neuf, Francia.

Produzione del prodotto finito:

confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti e rilascio dei lotti: GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial Zone «Chekanitza-South» area - 2140 Botevgrad - Bulgaria;

produzione, confezionamento primario e secondario: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Sanayi Mahallesi Tunç Caddesi No:3 Esenyurt – İstanbul, Turchia.

Indicazioni terapeutiche:

«Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» 70 mg/2800 u.i. compresse: «Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» è indicato per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale in donne a rischio di insufficienza di vitamina D.

«Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

«Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» 70 mg/5600 u.i. compresse: «Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» è indicato per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale in donne che non sono in trattamento con integratori di vitamina D e sono a rischio di insufficienza di vitamina D.

«Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

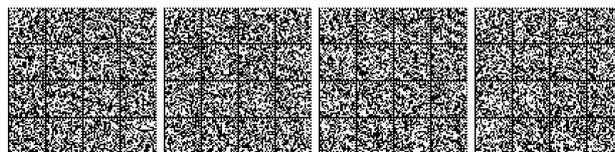
Confezione: «70 mg/2800 u.i. compresse» 4 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044986014 (in base 10) 1BWVNY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,46.

Nota AIFA: Nota 79.

Confezione: «70 mg/5600 u.i. compresse» 4 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044986026 (in base 10) 1BWVPB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,90.

Nota AIFA: Nota 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alendronato e Colecalciferolo Mylan Pharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07092

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sun Pharma»

Estratto determina n. 1693/2017 del 5 ottobre 2017

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SUN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezioni:

«40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044527012 (in base 10) 1BGVF4 (in base 32);

«40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 044527024 (in base 10) 1BGVFJ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/ infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: esomeprazolo 40 mg (come sale sodico).

Eccipienti:

Disodio edetato;

Sodio idrossido (per aggiustamento del *pH)*.

Produttori del principio attivo:

Union Quimico Farmaceutica S.A. Polígono Industrial El Pla, Av. Puigcerdá n°9, C-17, Km 17.4 - 08185 Lliça de Val, Barcellona - Spagna;

Union Quimico Farmaceutica S.A. Polígono Industrial Moli de les Planes, Font de Bocs s/n, C-35, Km 57 - 08470 Sant Celoni, Barcelona - Spagna.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Laboratorios Normon, S.A. Ronda de Valdecarrizo 6 389350 - 28760 Tres Cantos, Madrid - Spagna

Indicazioni terapeutiche:

«Esomeprazolo Sun Pharma 40mg» polvere per soluzione iniettabile/ infusione è indicato negli adulti per:

il trattamento antisecretivo gastrico, quando la somministrazione orale non è possibile, come nei casi di:

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite e/o sintomi gravi da reflusso;

guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei;

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con farmaci antinfiammatori non steroidei nei pazienti a rischio.

prevenzione di nuove emorragie dopo terapia endoscopica per sanguinamenti gastrici acuti o ulcere duodenali.

«Esomeprazolo Sun Pharma 40mg» polvere per soluzione iniettabile/infusione è indicato nei bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni per:

il trattamento antisecretivo gastrico, quando la somministrazione orale non è possibile, come nei casi di:

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite erosiva da reflusso e/o gravi sintomi di reflusso.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044527012 (in base 10) 1BGVF4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Sun Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,

convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Sun Pharma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07093

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Mylan»

Estratto determina n. 1694/2017 del 5 ottobre 2017

Medicinale: IMATINIB MYLAN.

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Imatinib Mylan»:

pazienti adulti e pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti adulti e pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti e pediatrici con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia,

è rimborsata come segue:

confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 044445031 (in base 10) 1BDCC7 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 177,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 332,41;

validità del contratto: 24 mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o da parte dei seguenti specialisti ematologo, oncologo, internista e i pediatri in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07094

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miflonide Breezhaler»

Estratto determina n. 1695/2017 del 5 ottobre 2017

Medicinale: MIFLONIDE BREEZHALER.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A. largo Umberto Boccioni 1 - 21040 Origgio Varese Italia.

Confezioni:

«200 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 120 (60×2) capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 2 inalatori - AIC n. 034413397 (in base 10) 10U6UP (in base 32);

«400 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 120 (60×2) capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 2 inalatori - AIC n. 034413409 (in base 10) 10U6V1 (in base 32);

«200 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 180 (60×3) capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 3 inalatori - AIC n. 034413411 (in base 10) 10U6V3 (in base 32);

«400 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 180 (60×3) capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 3 inalatori - AIC n. 034413423 (in base 10) 10U6VH (in base 32);

«200 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 20 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 1 inalatore - AIC n. 034413435 (in base 10) 10U6VV (in base 32);

«400 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 20 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 1 inalatore - AIC n. 034413447 (in base 10) 10U6W7 (in base 32);

«200 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 1 inalatore - AIC n. 034413450 (in base 10) 10U6WB (in base 32);

«400 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 1 inalatore - AIC n. 034413462 (in base 10) 10U6WQ (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione, capsule rigide.

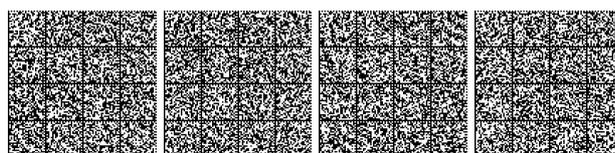
Principio attivo: budesonide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 1 inalatore - AIC n. 034413450 (in base 10) 10U6WB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.96.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.31

Confezione: «400 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al con 1 inalatore - AIC n. 034413462 (in base 10) 10U6WQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9.92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.61.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Mifloni-de Breezhaler è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07103

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Multifloxofta»

Estratto determina AAM/AIC n. 130/2017 del 3 ottobre 2017

Procedura europea PT/H/1471/001/MR

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MULTIFLOXOFTA nella forma e confezioni:

045392014 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 3 ml

045392026 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 5 ml

045392038 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 10 ml

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bioos Italia S.r.l. con sede in Contrada Molino 17 - 63833 Montegiorgio (Fermo), partita IVA e codice fiscale 01618170441.

Confezioni:

045392014 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 3 ml - A.I.C. n. 045392014 (in base 10), 1C984G (in base 32);

045392026 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 5 ml - A.I.C. n. 045392026 (in base 10), 1C984U (in base 32);

045392038 - «3 mg/ml collirio, soluzione» contenitore da 10 ml - A.I.C. n. 045392038 (in base 10), 1C9856 (in base 32).

Procedura europea PT/H/1471/001/MR.

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Composizione:

principio attivo: ofloxacina;

eccipienti: sodio cloruro, benzalconio cloruro (soluzione al 50%), sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato dodecaidrato, acqua altamente depurata, acido cloridrico o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH (6,5-7,2).

Produttori del principio attivo:

Sun Pharmaceutical Industries Limited P.O. Rail Majra, District S.B.S. Nagar (Nawanshahar), 144 533 Toansa Village, Punjab - India;

Saurav Chemicals Limited Derabassi Barwala Road Vill. Bhagwanpura, District Mohali, 140 507 Derabassi, Punjab -India;

Quimica Sintetica S.A. Calle dulcinea s/n, Alcala De Henares 28805 - Madrid, Spagna.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti e controllo lotti: Laboratório Edol - Produtos farmacêuticos, S.A., Avenida 25 de Abril, n. 6-6A, 2795-225 Linda-A-Velha, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: «Multifloxofta» è indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne, causate da microrganismi gram-positivi e gram-negativi sensibili alla ofloxacina, come congiuntiviti, cheratiti (ulcere della cornea), blefariti, blefarocongiuntiviti e dacriocistiti negli adulti e nei bambini con età pari o superiore ad un anno. «Multifloxofta» è indicato anche per la profilassi di infezioni pre e post-operatorie e, in generale, per le lesioni del bulbo oculare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07105

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina e Atorvastatina Doc Generici»

Estratto determina AAM/AIC n. 131/2017 del 3 ottobre 2017

Procedura europea HU/H/0445/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AMLODIPINA e ATORVASTATINA DOC GENERICI nella forma e confezioni:

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede in via Turati, 40 - 20121 Milano, codice fiscale 11845960159.

Confezioni:

«5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044744035 (in base 10), 1BPHC3 (in base 32);

«10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044744062 (in base 10), 1BPHCY (in base 32).

Procedura europea HU/H/0445/001-002/DC.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Composizione:

«Amlodipina e Atorvastatina Doc Generici» 5mg/10mg:

principi attivi: ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di amlodipina (come besilato) e 10 mg di atorvastatina (come sale di calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio carbonato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, polisorbato 80, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: opadry II white 85F18422:

polivinil alcol, titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco;

«Amlodipina e Atorvastatina Doc Generici» 10 mg/10 mg:

principi attivi: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di amlodipina (come besilato) e 10 mg di atorvastatina (come sale di calcio);

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio carbonato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, polisorbato 80, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: opadry II blu 85F205038:

polivinil alcol, titanio diossido (E171), polietilenglicole, talco, indigo carminio alluminio lacca (E132).

Produttori del principio attivo:

amlodipina besilato:

Cipla Limited, Manufacturing and Research Division, Old Madras Road, Virgonagar District, 560 049 Bangalore, Karnataka, India;

Mylan Laboratories Limited, (Unit-7), Plot No. 14, 99 & 100, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District, 502 307 Patancheru, Telangana, India;

atorvastatina calcio:

Vitalife Laboratories - A Division of Arch Pharmalabs Limited, Bilaspur Tauru Road, Gurgaon District, 122 413 Pathreri Village, Haryana, India;

DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited, Bhai Mohan Singh Nagar, District Nawanshahr, 144 533, Toansa, Punjab, India;

Biocon Limited, 20th km Hosur Road, Electronics City, 560 100 Bangalore, Karnataka, India;

Biocon Limited, Biocon Special Economic Zone, Plot No. 2, 3 & 4, Phase IV, Bommasandra, Jigani Link Road, 560 099 Bangalore, Karnataka, India.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Actavis Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta;

confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgaria;

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islanda;

confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c., di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi), Italia.

Indicazioni terapeutiche

«Amlodipina e Atorvastatina Doc Generici» è indicato nella prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ipertesi, con tre fattori di rischio cardiovascolare concomitanti, livelli di colesterolo da normali a mediamente elevati, senza patologia coronarica evidente, quando l'uso combinato di amlodipina con basse dosi di atorvastatina è considerato appropriato, in accordo con le linee guida correnti.

«Amlodipina e Atorvastatina Doc Generici» deve essere usato quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07106

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Amlodipina Krka»

Estratto determina AAM/AIC n. 129/2017 del 3 ottobre 2017

Procedura europea DE/H/4683/01-04/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RAMIPRIL E AMLODIPINA KRKA nella forma e confezioni:

«5mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/5mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/5mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/5mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/5mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/5mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/5mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/5mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/5mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/5mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«5mg/10mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/5mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al;

«10mg/10mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

«5mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268012 (in base 10), 1C5H1D (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268024 (in base 10), 1C5H1S (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268036 (in base 10), 1C5H24 (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268048 (in base 10), 1C5H2J (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268051 (in base 10), 1C5H2M (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268063 (in base 10), 1C5H2Z (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268075 (in base 10), 1C5H3C (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268087 (in base 10), 1C5H3R (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268099 (in base 10), 1C5H43 (in base 32);

«5mg/5mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268101 (in base 10), 1C5H45 (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268113 (in base 10), 1C5H4K (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268125 (in base 10), 1C5H4X (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268137 (in base 10), 1C5H59 (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268149 (in base 10), 1C5H5P (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268152 (in base 10), 1C5H5S (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268164 (in base 10), 1C5H64 (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268176 (in base 10), 1C5H6J (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268188 (in base 10), 1C5H6W (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268190 (in base 10), 1C5H6Y (in base 32);

«5mg/10mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268202 (in base 10), 1C5H7B (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268214 (in base 10), 1C5H7Q (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268226 (in base 10), 1C5H82 (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268238 (in base 10), 1C5H8G (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268240 (in base 10), 1C5H8J (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268253 (in base 10), 1C5H8X (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268265 (in base 10), 1C5H99 (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268277 (in base 10), 1C5H9P (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268289 (in base 10), 1C5HB1 (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268291 (in base 10), 1C5HB3 (in base 32);

«10mg/5mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268303 (in base 10), 1C5HBH (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268315 (in base 10), 1C5HBV (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 50 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268327 (in base 10), 1C5HC7 (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268339 (in base 10), 1C5HCM (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268341 (in base 10), 1C5HCP (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268354 (in base 10), 1C5HD2 (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268366 (in base 10), 1C5HDG (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 50x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268378 (in base 10), 1C5HDU (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268380 (in base 10), 1C5HDW (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268392 (in base 10), 1C5HF8 (in base 32);

«10mg/10mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 045268404 (in base 10), 1C5HFN (in base 32).

Procedura europea DE/H/4683/01-04/DC.

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore ai 30 °C;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: ramipril e amlodipina (come amlodipina besilato);

eccipienti:

contenuto della capsula, ipromellosa 6cP, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b).

rivestimento della capsula:

5mg/5mg capsule rigide e 10mg/5mg capsule rigide: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), gelatina, inchiostro nero (gommalacca (E904), glicolpropilene (E1520), idrossido di potassio (E525), ossido di ferro nero (E172);

5mg/10mg capsule rigide: titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), gelatina, inchiostro nero (gommalacca (E904), glicolpropilene (E1520), idrossido di potassio (E525), ossido di ferro nero (E172);

10mg/10mg capsule rigide: titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), gelatina, inchiostro bianco (gommalacca (E904), glicolpropilene (E1520), idrossido di potassio (E525), titanio diossido (E171).

Produttori principio attivo:

ramipril:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical co., LTD. Xunqiao, China - 317 024 Linhai City, Zhejiang Province;

Neulan Laboratories Limited, Sy.No. 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road Jinnaram Mandal, Medak District, India - 502 313 Bonthapalli Village Telangana;

amlodipina besilato:

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area Village Dhatav-Roha, Dist Raigad India-402 116 Roha, Maharashtra;

Unichem Laboratories Limited, Plot No. 197, Sector 1, District Dhar, India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh.

Produttori del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania;

confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a, via Amendola, 1 (loc. Caleppio) - 20090 Settala, Italia;

controllo lotti:

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Labor L & S AG, Mangelsfeld 4,5,6, 97708 Bad Bocklet - Großenbrach, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Ramipril e Amlodipina Krka» è indicato per il trattamento dell'ipertensione come terapia sostitutiva nei pazienti adeguatamente controllati con i singoli prodotti somministrati in concomitanza con lo stesso livello di dosaggio della combinazione, ma in compresse separate.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classe di rimborsabilità:

per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07107

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketesse»

Estratto determina AAM/AIC n. 120/2017 del 29 agosto 2017

Procedura europea ES/H/0101/006/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KETESSE, nella forma e confezione:

«25 mg soluzione orale in bustina» 20 bustine monodose in Pes/Al/LDPE da 10 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede in 1, Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo;

confezione: «25 mg soluzione orale in bustina» 20 bustine monodose in Pes/Al/LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 033635374 (in base 10) 102H1G (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale in bustina.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione:

questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

Composizione:

principio attivo: dexketoprofene 25 mg.

Eccipienti: Ammonio glicirrizinato, Neoesperidina-diidrocalcone, Metil paraidrossibenzoato, Saccarina di sodio, Saccarosio, Macrogol 400, Aroma di limone, Povidone K-90, Disodio fosfato anidro, Sodio diidrogeno fosfato diidrato, Acqua purificata.

Produzione principio attivo: Lusochimica S.p.A. - Pisa Plant - Via Livornese, 897, 56122 - La Vettola (Pisa), Italia.

Produzione prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Kern Pharma, s.l. Calle Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spagna;

Alcalá Farma, s.l. Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Spagna.

Controllo e rilascio dei lotti: Laboratorios Menarini, sa - C/ Alfons XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose acute d'intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale. Ketesse è indicato in pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

il medicinale è collocato in classe C-*Bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di

riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07140

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Iobenguano (^{131} I) GE Healthcare D», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 949/2017 del 3 ottobre 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

«IOBENGUANO (^{131} I) GE HEALTHCARE D»;

confezioni: A.I.C. n. 038975 013 «9,25 mbq/ml soluzione iniettabile per uso diagnostico» 1 flaconcino monodose contenente da 2 a 8 ml;

titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 17 maggio 2017 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07141

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Montelukast Dorom», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 941/2017 del 3 ottobre 2017

Medicinale: MONTELUKAST DOROM.

Codice A.I.C.: 041626.

Dosaggio/forma farmaceutica «4 mg granulato».

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura decentrata UK/H/2593/001/R/001.

Con scadenza il 30 maggio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07142

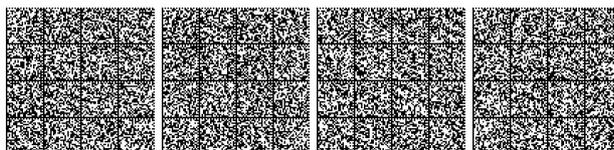
CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo ai libretti di risparmio postale

Ai sensi dell'art. 7, comma 9 e dell'art. 9, comma 3, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004 e successive modifiche e integrazioni, si rende noto che, a partire dal 23 ottobre 2017, i Libretti nominativi ordinari e i Libretti Smart emessi in forma cartacea possono essere sostituiti, a richiesta del titolare e previa restituzione del documento cartaceo, con Libretti emessi in forma dematerializzata (Libretti dematerializzati), regolati dalla disciplina contrattuale per essi prevista.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it

17A07221

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Sud Africa in materia di cooperazione di polizia, firmato a Cape Town il 17 aprile 2012.

Il giorno 30 gennaio 2015 si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Sud Africa in materia di cooperazione di polizia, firmato a Cape Town il 17 aprile 2012, la cui ratifica è stata autorizzata con legge 3 ottobre 2014 n. 155, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 29 ottobre 2014.

In conformità all'art. 12, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 30 gennaio 2015.

17A07095

Entrata in vigore dell'Accordo tra Italia e Slovenia sulla linea del confine di Stato nel tratto regimentato del torrente Barbucina/Čubnica nel settore V del confine, fatto a Trieste il 4 dicembre 2014.

Si è perfezionato lo scambio degli Strumenti di ratifica previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo su indicato.

La ratifica è stata autorizzata con legge 7 aprile 2017, n. 53, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 28 aprile 2017.

In conformità al suo art. 4, l'Accordo è entrato in vigore il 29 settembre 2017.

17A07096

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1746
Yen	132,36
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,893
Corona danese	7,443
Lira Sterlina	0,89195
Fiorino ungherese	312,32
Zloty polacco	4,3077
Nuovo leu romeno	4,5754
Corona svedese	9,5348
Franco svizzero	1,1497
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3788
Kuna croata	7,5025
Rublo russo	68,5379
Lira turca	4,3636
Dollaro australiano	1,5142
Real brasiliano	3,7168
Dollaro canadese	1,4731
Yuan cinese	7,7788
Dollaro di Hong Kong	9,1685
Rupia indonesiana	15897,04
Shekel israeliano	4,1206
Rupia indiana	76,7625
Won sudcoreano	1343,11
Peso messicano	21,884
Ringgit malese	4,9709
Dollaro neozelandese	1,6588
Peso filippino	60,189
Dollaro di Singapore	1,6013
Baht tailandese	39,214
Rand sudafricano	16,199

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07216

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1797
Yen	132,55
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,9
Corona danese	7,4428
Lira Sterlina	0,8941
Fiorino ungherese	310,65
Zloty polacco	4,2931
Nuovo leu romeno	4,5753
Corona svedese	9,5265
Franco svizzero	1,1522
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3745
Kuna croata	7,5035
Rublo russo	68,2832
Lira turca	4,3385
Dollaro australiano	1,5155

Real brasiliano	3,7378
Dollaro canadese	1,4745
Yuan cinese	7,7609
Dollaro di Hong Kong	9,2067
Rupia indonesiana	15912,97
Shekel israeliano	4,1268
Rupia indiana	76,972
Won sudcoreano	1336,25
Peso messicano	21,909
Ringgit malese	4,9783
Dollaro neozelandese	1,6688
Peso filippino	60,728
Dollaro di Singapore	1,6001
Baht tailandese	39,237
Rand sudafricano	16,1484

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07217

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,183
Yen	132,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,879
Corona danese	7,443
Lira Sterlina	0,8971
Fiorino ungherese	309,93
Zloty polacco	4,2851
Nuovo leu romeno	4,5865
Corona svedese	9,5313
Franco svizzero	1,1524
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,379
Kuna croata	7,5115
Rublo russo	68,4492
Lira turca	4,3337
Dollaro australiano	1,5186
Real brasiliano	3,7515
Dollaro canadese	1,4798
Yuan cinese	7,7989
Dollaro di Hong Kong	9,2344
Rupia indonesiana	15997,95
Shekel israeliano	4,1364
Rupia indiana	77,066
Won sudcoreano	1339,1
Peso messicano	22,2167
Ringgit malese	4,9911
Dollaro neozelandese	1,6723
Peso filippino	60,863
Dollaro di Singapore	1,6044
Baht tailandese	39,258
Rand sudafricano	16,0525

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07218

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1856
Yen	133,12
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,891
Corona danese	7,4438
Lira Sterlina	0,90235
Fiorino ungherese	309,18
Zloty polacco	4,273
Nuovo leu romeno	4,5919
Corona svedese	9,5883
Franco svizzero	1,1552
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3601
Kuna croata	7,509
Rublo russo	68,404
Lira turca	4,3428
Dollaro australiano	1,5175
Real brasiliano	3,7654
Dollaro canadese	1,4785
Yuan cinese	7,8111
Dollaro di Hong Kong	9,2573
Rupia indonesiana	16016,27
Shekel israeliano	4,1387

Rupia indiana	77,0996
Won sudcoreano	1341,86
Peso messicano	22,2105
Ringgit malese	5,0036
Dollaro neozelandese	1,6675
Peso filippino	61,101
Dollaro di Singapore	1,6055
Baht tailandese	39,256
Rand sudafricano	16,0091

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07219

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 ottobre 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,181
Yen	132,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,813
Corona danese	7,444
Lira Sterlina	0,8898
Fiorino ungherese	308,64
Zloty polacco	4,2555
Nuovo leu romeno	4,5865
Corona svedese	9,605
Franco svizzero	1,1533
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,339
Kuna croata	7,5085
Rublo russo	68,1201
Lira turca	4,3225
Dollaro australiano	1,508
Real brasiliano	3,7517
Dollaro canadese	1,4761
Yuan cinese	7,7831
Dollaro di Hong Kong	9,221
Rupia indonesiana	15938,78
Shekel israeliano	4,1328
Rupia indiana	76,7125
Won sudcoreano	1333,88
Peso messicano	22,3881
Ringgit malese	4,9832
Dollaro neozelandese	1,6541
Peso filippino	60,731
Dollaro di Singapore	1,6013
Baht tailandese	39,115
Rand sudafricano	15,8047

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A07220

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Adozione del decreto concernente i criteri e le modalità di utilizzo delle risorse finanziarie, a valere sul Fondo per il finanziamento di sgravi contributivi per incentivare la contrattazione di secondo livello, destinate ai datori di lavoro del settore privato per la promozione della conciliazione tra vita professionale e vita privata.

Sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (www.lavoro.gov.it), sezione Pubblicità legale, è stato pubblicato il decreto adottato il 12 settembre 2017 dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il provvedimento, in attuazione dell'art. 25 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 80, disciplina i criteri e le modalità di accesso agli sgravi contributivi destinati ai datori di lavoro del settore privato per la promozione della conciliazione tra vita professionale e vita privata, a valere sul Fondo per il finanziamento di sgravi contributivi per incentivare la contrattazione di secondo livello.

17A07166

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «SKOR THNOT KAMPONG SPEU»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 331 del 3 ottobre 2017 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione geografica protetta della denominazione «SKOR THNOT KAMPONG SPEU» presentata dalla Cambogia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti dell'allegato I (specie ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV,

via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

17A07119

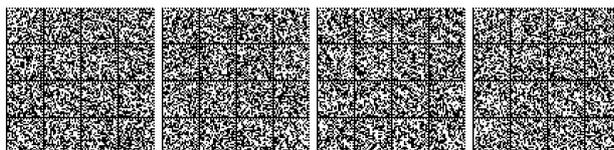
Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «CEREZAS DE LA MONTAÑA DE ALICANTE».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 329 del 30 settembre 2017 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «CEREZAS DE LA MONTAÑA DE ALICANTE» presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

17A07121

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-248) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.